



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.

Geltungsbereich

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. **Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser**
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeuere, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spekula, Wundhaken, Spatel
4. Haltende, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieverzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten

Bitte beachten:
Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucocit-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG, Marke Miele, Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittebar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.

Manuelle Reinigung:
Reinigungsmittel: ASP: Cidezyme/Enzol
Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv

Ultraschallbad: Bandelin Sonorex RK 1028H

Manuelle Desinfektion:
Desinfektionsmittel: Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T

Maschinelle Reinigung:
Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)

Reinigungs-/Desinfektionsgerät:
Einschubwagen: Miele 7836CD
MIC-Wagen: Miele E 327
Miele E 429








Validierungsberichte: Manuelle Reinigung: SMP No. 15812
Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913
Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016
Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 985066
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.

Geltungsbereich

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. **Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser**
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeuere, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spekula, Wundhaken, Spatel
4. Haltende, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieerzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten

Bitte beachten:
Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachweise zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucocit-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG, Marke Miele, Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfinglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittebar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








<i>Manuelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
<i>Manuelle Desinfektion:</i> Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
<i>Maschinelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
<i>Reinigungs-/Desinfektionsgerät:</i> Einschubwagen: MIC-Wagen	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 985066
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.

Geltungsbereich

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. **Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser**
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeuere, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spekula, Wundhaken, Spatel
4. Haltende, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieerzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten

Bitte beachten:
Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten

Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Scheren dürfen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren nicht demontiert werden.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucocit-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG, Marke Miele, Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfinglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Revision	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
TR10_GA_DE_Trennende_Instrumente_Rev.6	6	Karin Ott 2020-10-20	2020-10-20 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittebar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








<i>Manuelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
<i>Manuelle Desinfektion:</i> Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
<i>Maschinelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
<i>Reinigungs-/Desinfektionsgerät:</i> Einschubwagen: MIC-Wagen	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 985066
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Geltungsbereich:

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeure, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spektula, Wundhaken, Spatel
4. **Haltende, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten**
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation:

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

! Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen:

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

! Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise:

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

! Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

! Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

! Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

! Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

! Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort ausortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

! Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

! Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

! Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

! Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieerzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten:

! Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung:

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten:

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert	Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5		Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente:

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behälter aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung:

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung:

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion:

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoicid-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung:

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG. Marke Miele. Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung:

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer:

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze:


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5	Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








<i>Manuelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
<i>Manuelle Desinfektion:</i> Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
<i>Maschinelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
<i>Reinigungs-/Desinfektionsgerät:</i> Einschubwagen: MIC-Wagen	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole:

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss:

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
DE 78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 9850666
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Geltungsbereich:

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeure, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spektula, Wundhaken, Spatel
4. **Haltende, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten**
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation:

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

! Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen:

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

! Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise:

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

! Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

! Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

! Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

! Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

! Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort ausstrieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

! Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

! Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

! Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

! Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieverzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten:

! Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung:

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten:

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert	Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5		Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente:

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behälter aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung:

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung:

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion:

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoicid-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung:

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG. Marke Miele. Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung:

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer:

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze:


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5	Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








Manuelle Reinigung:	
Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
Manuelle Desinfektion:	
Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Maschinelle Reinigung:	
Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät:	Miele 7836CD
Einschubwagen:	Miele E 327
MIC-Wagen:	Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole:

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss:

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
DE 78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 9850666
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Geltungsbereich:

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeure, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spektula, Wundhaken, Spatel
4. **Haltennde, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten**
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation:

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

! Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen:

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

! Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise:

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

! Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

! Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

! Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

! Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

! Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort ausortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

! Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

! Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

! Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

! Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieerzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten:

! Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung:

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten:

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert	Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5		Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente:

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behälter aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung:

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsflecken, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindgänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindgänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung:

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindgänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion:

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoicid-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung:

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG. Marke Miele. Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:

- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.

E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung:

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.



Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindgänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.



Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.



Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer:

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.



Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze:


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5	Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








<i>Manuelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
<i>Manuelle Desinfektion:</i> Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
<i>Maschinelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
<i>Reinigungs-/Desinfektionsgerät:</i> Einschubwagen: MIC-Wagen	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole:

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss:

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
DE 78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 9850666
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de



Gebrauchsanweisung

Allgemein



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

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Geltungsbereich:

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle chirurgischen Handinstrumente der Risikoklasse I / Anh. IX RL93/42/EWG der Firma Zepf Medical Instruments GmbH. Diese werden je nach Funktionalität einer der folgenden Produktfamilien zugeordnet:

1. Trennende Instrumente, wie u. a. Scheren, Skalpelle, Sichelmesser
2. Durchtrennende Instrumente, wie u. a. Rongeure, Meißel, Nadeln
3. Aufhaltende Instrumente, wie u. a. Spektula, Wundhaken, Spatel
4. **Halte-, klemmende Instrumente, wie u. a. Nadelhalter, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten**
5. Schabende Instrumente, wie u. a. Löffel, Raspatorien, Raspeln, Schlingen
6. Führende Instrumente, wie u. a. Sonden, Kanülen, Tasthaken, Bougies
7. Diagnostische Instrumente, wie u. a. Spiegel, Stimmgabeln, Stethoskope
8. Zubehör, wie u. a. Aufsätze und Adapter

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

Verwendungszweck / Indikation:

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente dienen der manuellen Manipulation, Bearbeitung und Diagnostik von Geweben während chirurgischer Eingriffe, wie dem:

1. Trennen von Gewebe (trennende Instrumente)
2. Ausstanzen von Gewebe (durchtrennende Instrumente)
3. Abhalten und Aufspreizen von Gewebe (aufhaltende Instrumente)
4. Fassen und Abklemmen von Gewebe, Fassen von Hilfsmitteln (haltende, klemmende Instrumente)
5. Abtragen von Gewebe (schabende Instrumente)
6. Tasten, Fühlen von Gewebe und anatomischen Strukturen (führende Instrumente)
7. Beurteilung von Gewebe und anatomischen Strukturen (diagnostische Instrumente)

! Die chirurgischen Instrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen:

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Instrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

! Die Auswahl des geeigneten chirurgischen Instrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise:

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

! Alle Arten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

! Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie mögliche Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Brüche, lose Komponenten und stumpfe Schneiden hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit von Instrumenten mit Lumen muss vor jeder Anwendung sichergestellt werden.

! Die Verpackungen (inkl. Schutzabdeckungen), in denen das Instrument geliefert wurde, sind für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ungeeignet und nicht zugelassen. Sie müssen daher vor der ersten Aufbereitung verworfen und gegen passende Behältnisse oder Vorrichtungen ausgetauscht werden.

! Die Instrumente zu keinem Zeitpunkt überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht wieder in die Ausgangsposition zurückbiegen, da Bruchgefahr besteht. Dies gilt nicht nur für den Einsatz, sondern auch für die Handhabung während der Aufbereitung, Pflege und Lagerung sowie den Transport der Instrumente.

! Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Das beschädigte Produkt sofort ausstrieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung sicher ausschließen.

! Achten Sie bei Zubehörteilen oder abnehmbaren Komponenten auf einen sicheren Sitz während des gesamten Einsatzes des Produktes.

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf eine mögliche Verletzungsgefahr, vor allem beim Aufnehmen und Anreichen der Instrumente sowie beim Transport und bei der Aufbereitung.

! Achten Sie beim Einsetzen von Schneiden oder Klingen in das entsprechende Instrument auf eine korrekte Position und festen Sitz, damit sich diese bei der Anwendung nicht lösen können.

! Verwenden Sie ausschließlich die Original Zubehörteile der Firma Zepf Medical Instruments GmbH für die jeweiligen Instrumente. Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller, welches nicht von der Firma Zepf Medical Instruments GmbH stammt oder ausdrücklich empfohlen wurde, besteht die Gefahr der Garantieverletzung.

! Chirurgische Handinstrumente sind nicht geeignet für die kombinierte Anwendung mit Lasersystemen, HF-Geräten oder anderen energieerzeugenden Verfahren und Vorrichtungen. Die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für diese Systeme sind unbedingt zu beachten.

Meldepflichtige Ereignisse mit Zepf-Produkten:

! Bitte beachten: Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde, unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

Bedienung:

Chirurgische Handinstrumente sind in ihrer Funktionsweise selbsterklärend. Sie sind grundsätzlich nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte geeignet und dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Siehe auch Kapitel Verwendungszweck/Indikation.

Nach dem Gebrauch:

Die chirurgischen Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Instrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume nicht verstopfen. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden, um ein Verstopfen zu verhindern

Handhabung von chirurgischen Handinstrumenten:

! Achten Sie bei Instrumenten mit Schneiden, scharfen Kanten und Spitzen auf ein mögliches Verletzungsrisiko.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Mikroinstrumente und Instrumente mit empfindlichen Arbeitsenden.

Für Behältnisse oder Vorrichtungen zum Transport, zur Lagerung oder Aufbereitung von Instrumenten ist auf eine ausreichende Größe zu achten, damit Instrumente sicher gelagert und nicht beschädigt werden.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem für die Sterilisation zugelassenen medizinischen Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.).

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert	Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5		Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	1 / 3

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Mitarbeitern.
- Die Aufbereitung von keimarm oder sterili zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung sind Nachteile zu führen.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden, sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Fachgerechte Aufbereitung der chirurgischen Instrumente fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Instrumente müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.
- Beschädigte Instrumente können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente:

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40 °C) der grobe Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Instrumente müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen und ausreichend dimensionierten Behälter aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.


A. Vorreinigung:

- Die Instrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 min in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass evtl. vorhandene Lumen und Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
- Alle Bestandteile der Instrumente einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsfächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:


- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Hohlräume müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 min bei Raumtemperatur und 35 kHz reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.

B. Manuelle Reinigung:

 Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

- Die Instrumente so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45 °C und 35 kHz für >10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmodus durchgespült.
- Am Ende werden die Instrumente mit kaltem, vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion:

 Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist, bzw. die Instrumente nicht über schwer zugängliche Gelenke, Hohlräume, Spalten und Lumen verfügen.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucoicid-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 min desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion und Trocknung:

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG. Marke Miele. Modell 7836CD

Die Instrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Instrumente mit Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen.

Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

- 2 min vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (16 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 5 min Reinigen bei 55 °C, Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung
- 2 min spülen mit kaltem VE-Wasser (20 °C ±2 °C)
- Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

- 2 min spülen mit warmem VE-Wasser (>40 °C)
- Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93 °C*
- Haltezeit bei >90 °C* für ≥10 min

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:


- Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93 °C sicherstellen.
- Die Instrumente werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume bei Bedarf mit steriler Druckluft trocknen.


E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung:

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

 Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Instrumente und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

 Defekte Instrumente aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Auf Verletzungsgefahr beim Umgang mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.


 Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung aufbereitet werden.

F. Lebensdauer:

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist.

Instrumente, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und/oder einer fachgerechten Reparatur beim Hersteller zuzuführen.

Bitte beachten: Gelangen Einmalinstrumente in die Aufbereitung mit wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten, rostet potenziell der gesamte Inhalt des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, oder im Dampfsterilisator das gesamte OP-Sieb. Hierfür übernimmt Zepf Medical Instruments GmbH keine Haftung.

 Wir empfehlen grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation mit feuchter Hitze.


G. Sterilisation mit feuchter Hitze:


Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134 °C
- Haltezeit: typischerweise 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min

Dokumentnummer	Rev.	Erstellt / geändert / Stand der Information / Datum	Geprüft / freigegeben / Datum – Signum	Seite von Seite (n)
HA10_GA_DE_Haltende_klemmende_Instrumente_Rev.5	5	Karin Ott 2020-01-29	2020-01-29 Jochen Zepf	2 / 3

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere chirurgischen Handinstrumente mit der Studie SMP No. 23616 bei reduzierten Einstellungen (132 °C, 4 min Haltezeit) validiert.

 *Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.*


 *Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet werden sollen, ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren einzuhalten bzw. das Instrument unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.*

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

 *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Hygieneunbedenklichkeitszertifikat der Zepf Medical Instruments GmbH jeder Rücksendung beizulegen.*

Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.zepf-medical-instruments.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie dieses zwingend unter folgendem Link <https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp> melden.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.








<i>Manuelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H
<i>Manuelle Desinfektion:</i> Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
<i>Maschinelle Reinigung:</i> Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
<i>Reinigungs-/Desinfektionsgerät:</i> Einschubwagen: MIC-Wagen	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Validierungsberichte:	Manuelle Reinigung: SMP No. 15812 Manuelle Desinfektion: SMP No. 26913 Maschinelle Reinigung: SMP No. 16016 Sterilisation: SMP No. 23616

 *Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.*

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich aller notwendigen Betriebsmittel, Materialien und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Erläuterung verwendeter Symbole:

	Chargenbezeichnung des Medizinproduktes
	Bestell-/Katalognummer des Medizinproduktes
	Achtung, Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	Hersteller
	Medizinprodukt

Haftungsausschluss:

Zepf Medical Instruments GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Zepf Medical Instruments GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von Zepf Medical Instruments GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Zepf Medical Instruments GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
DE 78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 9850666
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de