

## Chirurgische Instrumente und Implantate

Lesen Sie die gesamte Aufbereitungsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung der Medizinprodukte beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden von SIGNUS als geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten validiert. Die Herstellerangabe wurde nach den aktuellen Normvorgaben der DIN EN ISO 17664 erstellt. Die maschinelle Aufbereitung ist zu bevorzugen.

Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht eine hohe Infektionsgefährdung für Patienten, Anwender und ggf. Dritte, sowie die Gefahr von Fehlfunktionen. Implantate und Instrumente, die zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, dürfen nach Gebrauch nicht wiederaufbereitet werden. Es dürfen nur Implantate aufbereitet werden, deren Aufbereitung nicht auf dem Handsetikett ausgeschlossen ist.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind die entsprechenden Maßnahmen zur Validierung und Routineüberwachung der Verfahren und der verwendeten Geräte erforderlich.

### Kurzübersicht:

- Maximale zul. Temperatur bei der Aufbereitung: 137°C
- Aufbereitung durch Hersteller zugelassen
- Alle unsterilen Produkte sind in den SIGNUS Sieben aufzubereiten
- Vorbereitung vor Reinigung, ggf. Ultraschallbad
- Empfohlene Reinigung: Maschinell, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, validiert n. EN ISO 15883, mild-alkalischer Reiniger; bei der Validierung verwendeter Reiniger: neodisher Mediclean forte
- Empfohlene Desinfektion: Thermisch, > 90° C, >5 Min. bzw. A0 Wert ≥ 3000
- Trocknung: Bis 120°C, 20 Min.
- Verpackung: Nach EN ISO 11607 und EN 868.
- Empfohlene Sterilisation: Feuchte Hitze, 132°C-137°C, 4 Min. Haltezeit, EN ISO 17665
- Sterilgut muss trocken sein

### Gebrauchseinschränkungen

- Die Produkte dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell für deren Anwendung angemessen ausgebildet sind oder eingewiesen wurden.
- Für die Auswahl des korrekten chirurgischen Medizinprodukts ist das behandelnde, medizinisch geschulte Personal verantwortlich.
- Fehlerhafte Produkte dürfen nicht mehr eingesetzt und müssen von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Sie sind entsprechend deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und auszu-sondern.

### Warnhinweise zur Aufbereitung

- Vor jeder Anwendung müssen die chirurgischen Instrumente und die unsterilen Implantate einen vollen Aufbereitungszyklus, entsprechend der u.a. Anleitung, durchlaufen.
- Für Implantate beginnt der Aufbereitungszyklus mit der maschinellen Reinigung, da Implantate gemäß Gebrauchsanweisung nach Verwendung (d.h. Patientenkontakt) fachgerecht entsorgt werden müssen.
- Durch die mehrfache Reinigung der Medizinprodukte wird die Passivschicht verbessert, die das Produkt in der Folge vor möglichen Korrosionen schützt. Leichte Verfärbungen an den Medizinprodukten sind dabei durchaus gängig und kein Grund zur Reklamation.

- Achten Sie bei der Aufbereitung der Produkte unbedingt auf die Einhaltung aller gesetzlichen und arbeitsrechtlichen Vorgaben zur persönlichen Arbeits- und Bereichshygiene, sowie den eigenen Personenschutz. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- Bei der Handhabung von Produkte mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.
- Die Herstellervorgaben in dieser Aufbereitungsanleitung wurden über den gesamten Ablauf, von der Reinigung über die Desinfektion bis zur Sterilisation validiert und gewährleisten, dass bei genauer Befolgung der Vorgaben eine sichere Aufbereitung und Wiederverwendung entsprechend der Zweckbestimmung möglich ist.
- Bei der Kontamination der Produkte mit Prionen (auch bei Verdacht auf Vorliegen einer Kontamination) müssen besondere Verfahren der Aufbereitung nach den jeweiligen nationalen Leitlinien und hausinternen Verfahren entsprechend der WHO- und RKI-Richtlinien durchgeführt werden. Ist dies nicht gewährleistet, müssen die Produkte nach der Verwendung angemessen entsorgt werden.
- Grundsätzlich liegt die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung der Produkte beim Betreiber vor allem dann, wenn er eigene Verfahren, abweichend von den Herstellervorgaben in dieser Anleitung, durchführt.
- Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassene Chemikalien verwendet werden dürfen und die Vorgaben der jeweiligen Hersteller zu beachten sind.
- Verfahren für die manuelle Reinigung und Desinfektion, wenn diese als Hauptverfahren eingesetzt wurden, sind im Rahmen dieser Aufbereitungsanweisung vom Hersteller nicht freigegeben. Der Aufbereiter muss im Falle eines manuellen Verfahrens dies in einer Standardarbeitsanweisung selbst festlegen und angemessen bewerten.

### Begrenzungen der Nutzungsdauer

- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Grundmaterialien und deren Bearbeitung kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden.
- Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich vielmehr aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Produkte.
- Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter „Wartung-Kontrolle-Prüfung“ angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

## AUFBEREITUNGSSCHRITTE

### Erstbehandlung am Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch der chirurgischen Instrumente werden die groben Verschmutzungen entfernt. Dabei ist darauf zu achten, dass mögliche organische Stoffe nicht antrocknen und Inkrustierungen vermieden werden.

Es müssen Verfahren festgelegt werden, die die nachfolgende Reinigung und Desinfektion, unter Berücksichtigung der Entsorgungszeiten, nicht nachteilig beeinflussen.

Zwischen letztem Gebrauch und Erstbehandlung der Instrumente vor der Trockenentsorgung dürfen nicht mehr als 2 Stunden liegen.

- Flusenfreies Sauberwischen der Instrumente
- Spülen unter fließendem Wasser (weiches Stadtwasser) bzw. Aqua destillata oder Einlegen in Wasser mit einer Temperatur  $< 25^{\circ}\text{C}$   $> 1$  Min.
- Kanäle, Lumen und Hohlräume werden mit einer Spritze durchgespült, um ein Verschließen zu vermeiden.
- Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel vor dem Reinigen nicht auf Instrumenten antrocknen lassen.
- Die Instrumente werden danach in durchstichsicheren, geschlossenen Behältnissen, geeignet für den Instrumententransport, in die zentrale Aufbereitungseinheit (ZSVA) transportiert.

Material und Arbeitsumgebung:

- Saubere flusenfreie Einmaltücher
- Schutzkleidung und Einmalhandschuhe
- Fließendes, kaltes Stadtwasser ( $< 25^{\circ}\text{C}$ )
- Spritze zum Durchspülen von Kanälen.
- Durchstichsicheres Transportbehältnis mit Abdeckung

### Vorbereitung vor der Reinigung

- Die Instrumente unbedingt soweit wie möglich zerlegen (siehe produktspezifische Dokumente) und alle Einzelteile unter fließendem, kaltem Stadtwasser mit einer Temperatur von  $< 25^{\circ}\text{C}$  abspülen und mit einer weichen Bürste reinigen.
- Gründliches Reinigen der Scharniere, Riefen und Zähne bei geöffneten Instrumenten ist besonders wichtig, bis keine sichtbaren Restverschmutzungen mehr zu erkennen sind.
- Ultraschallreinigung optional: Bei Produkten mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn ist eine zusätzliche Reinigung im Ultraschall-Bad erforderlich.
  - Die Instrumente für 10 Min. in einer mild-alkalischen Reinigungslösung bei  $40^{\circ}\text{C}$  in einem Ultraschall-Bad beschallen. Ultraschall-Bad Herstellerangaben beachten.
  - Nach der Entnahme aus dem Ultraschall-Bad die Instrumente gründlich unter Leitungswasser abspülen; Hohlräume und schwer zugängliche Stellen mit einer Wasserdruckpistole für min. 20 Sekunden bei ca. 3 bar mit kaltem Stadtwasser spülen und alle Reinigungsmittel entfernen.
  - Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, flusenfreien Einmaltuch abwischen
- Die vorgereinigten Instrumente in geöffnetem Zustand in einen Spülkorb so platzieren, dass sie nicht übereinanderliegen und sich keine Spülschatten bilden können.
- Instrumente mit Kanälen und Lumen an die entsprechenden Vorrichtungen am Beladungsträger, Reinigungs- und Desinfektionsgerät anschließen.

Material und Arbeitsumgebung:

- Heller Arbeitsplatz
- Schutzkleidung und Einmalhandschuhe
- Fließendes, kaltes Stadtwasser ( $< 25^{\circ}\text{C}$ ), ggf. Wasserdruckpistole
- Bürste mit weichen Kunststoffborsten für die oberflächliche Reinigung

- 50 ml Spritze zum Durchspülen von Kanälen, Lumen und Hohlräumen, oder Wasserpistole, bis zu 3 bar Wasserdruck
- Spülkorb zur Ablage der Instrumente
- Saubere flusenfreie Einmaltücher
- Wanne mit enzymatischer Lösung (nach eigenen Vorgaben)
- Weiche Nylonbürsten für die Oberfläche
- Schmale Nylonbürsten für Lumen und Hohlräume
- Weiches Stadtwasser ( $< 25^{\circ}\text{C}$ ) u. Wasserdruckpistole ca. 3 bar.
- Ultraschall-Bad ( $40^{\circ}\text{C}$ , 10 Min.)
- Mild-alkalisches Reinigungsmittel (z.B. 0,5 % Neodisher Mediclean Forte)

### Reinigung maschinell

- Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird dringend empfohlen.
- Evtl. vorhandene Chemikalienreste aus der Entsorgung und manuellen Vorreinigung müssen vor der maschinellen Reinigung durch ausreichendes Spülen entfernt werden.
- Die Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgerät sind in der EN ISO 15883 enthalten und verbindlich vorgegeben.
- Die Beladung der Siebe und der Maschine muss spülgerecht erfolgen; Hohlräume und Lumen müssen an die Spüldüsen des Reinigungs- und Desinfektionsgerät angeschlossen werden und vollständig durchspült werden. Spülschatten müssen vermieden werden.
- Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit abgelegt werden, ohne dass zu viele Instrumente übereinander liegen.
- Implantate sind im vorgesehenen SIGNUS Sieb zu reinigen und zu desinfizieren.
- Die validierten Parameter für die maschinelle Reinigung nach dem Starten sind:
  - Vorspülen:  $> 2$  Min. mit kaltem Stadtwasser ( $< 25^{\circ}\text{C}$ )
  - Entleerung
  - Reinigung: min. 5 Min. bei  $55^{\circ}\text{C}$  (z. B. 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel Neodisher Mediclean Forte)
  - Entleerung
  - Neutralisation mit VE Wasser: min. 3 Min. (kein Klarspüler),  $< 25^{\circ}\text{C}$
  - Entleerung
  - Zwischenspülung mit VE Wasser: min. 2 Min.,  $> 25^{\circ}\text{C}$
  - Entleerung
  - Schlusspülung mit thermischer Desinfektion (s.u.)

Die Anweisungen des Wasch-/Desinfektionsmaschinenherstellers sind genau einzuhalten.

Material und Arbeitsumgebung:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät entsprechend EN ISO 15883 (z. B. Miele G7735 CD)
- Mildalkalischer Reiniger:
  - Optional: Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert
- VE Wasser nach EN 285; keimarm, aber zumindest Trinkwasserqualität (Leitwert  $< 15\mu\text{S}$ ) für die letzte Zwischen- und Schlusspülung

### Thermische Desinfektion

- Maschinelle Thermodesinfektion:  $90^{\circ}\text{C}$ , für  $> 5$  Min.
- Erfüllung der entsprechenden Anforderungen des A0-Wertes (typisch  $A0=3000$  n. DIN EN ISO 15883)

Material und Arbeitsumgebung:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät entsprechend EN ISO 15883 (z. B. Miele G7735 CD)

### Trocknung

- Maschinelle Trocknung mit Heißluft bei  $< 120^{\circ}\text{C}$  für 20 Min.

## Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Produkte auf Raumtemperatur!

Die Prüfung, Pflege und Verpackung der Instrumente/Implantate darf nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Implantate sind nur visuell zu kontrollieren.

### 1. Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau, ggf. unter einer Leuchtlupe oder einem Mikroskop. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlussteil), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

**- Sind noch Restansammlungen oder Rückstände vorhanden?**

Wenn ja, manuelle Nachreinigung und erneute vollständige maschinelle Reinigung u. Desinfektion, so lange bis keine Restansammlungen mehr feststellbar sind.

**- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?**

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

**- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungserscheinungen beschädigt?**

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

**- Ist die Beschriftung des Medizinprodukts noch vollständig lesbar?**

Wenn das Produkt nicht mehr eindeutig identifizierbar ist, muss es ausgetauscht bzw. durch SIGNUS nachbeschriftet werden.

### 2. Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Instrumente funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges Pflegemittel mit einem sauberen, fusselreifen Lappen entfernen.
- Produktspezifische Montage-/Demontageanweisungen beachten!

#### Achtung:

- Kein Mineralöl oder Silikongleitmittel verwenden!
- Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!

### 3. Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben), auf ausgebrochene Hartmetalleinlagen achten
- Einwandfreier Schluss von Maulteilen
- Korrekte und sichere Funktion von Rasten und Sperren
- Leichte und gleichmäßige Beweglichkeit von Griffen, möglichst spielfreier Gang der Instrumente
- Nach- und Federdruck in Ordnung (Stanzan, Hohlmeißelzangen etc.)
- Durchgängigkeit von Lumen, soweit vorhanden
- Keine sonstigen Abnutzungserscheinungen z.B. an Dichtungen, Isolationen oder Beschichtungen

Werden bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

Material und Arbeitsumgebung:

- Helle und saubere Umgebung
- Einmalhandschuhe
- Leuchtlupe, Mikroskop
- Geeignetes Instrumentenöl auf Paraffin/Weißöl Basis
- Fusselfreies, sauberes Tuch
- Klinikinterne Prüfmittel

### Verpackung

Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind in den SIGNUS Sieben aufzubereiten. SIGNUS hat die Sterilisation im Sieb validiert. Die Verwendung anderer Sterilgutbarriersysteme zur Dampfsterilisation einzeln verpackter Instrumente unterliegt der Verantwortung des Anwenders.

Zur Vorbereitung der anschließenden Dampfsterilisation erfolgt die Verpackung der Siebe in geeignete Sterilbarriersysteme entsprechend der Normen:

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 bis -10

Die Herstellervorgaben zu den jeweiligen Verpackungssystemen sind zu beachten.

Es muss ein ausreichender Schutz der Instrumente und des Verpackungssystems vor mechanischen Beschädigungen und der Beeinträchtigung der Sterilbarriere gewährleistet sein.

Auf eine ausreichende Größe des Verpackungssystems muss geachtet werden.

### Sterilisation

**Produktschäden vermeiden. Maximalbelastung des Geräts beachten. Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.**

Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf nach EN ISO 17665 und EN 285 ist den anderen Sterilisationsverfahren vorzuziehen, wobei die folgenden Prozessparameter als wirksam validiert wurden und sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  sicher erzielen lässt.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (3 Vorvakuumphasen)
- Validierte Temperatur/Haltezeit: 132° C / 3 Min. (DIANA Sieb SH01AY 10min)
- Empfohlene Temperatur/Haltezeit: 134° C / 4 Min.
- Trocknung: 30 Min.

Das vorhandene Kondensat muss verdampft und aus dem Gut, der Verpackung und der Kammer entfernt sein, damit die anschließende Lagerfähigkeit gewährleistet werden kann.

Die Wirksamkeit des o.a. Prozesses ist entsprechend der Definition in der Norm EN 556-1 gegeben.

Material und Arbeitsumgebung:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum (z. B. Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Lagerung, Transport
- Lagerung der sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen, staubgeschützten Umgebung, getrennt von unsterilen Produkten.
- Vor direkter Lichtbestrahlung und extremen Temperaturschwankungen schützen.
- Die Vorgaben des Verpackungsherstellers des Sterilbarriersystems sind unbedingt zu beachten.
- Es gelten die Vorgaben des Hygienebeauftragten sowie des Herstellers bzgl. der maximalen Lagerungsdauer.
- Die nationalen Vorgaben zur Lagerung und Handhabung von Sterilgut sind zu beachten.
- Der Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen

## Entsorgung

Die Entsorgung von Produkten erfolgt nach der vollständigen Aufbereitung durch den Anwender nach den jeweiligen national geltenden Vorschriften und Gesetzen.

## Haftungsausschluss

**Die Herstellerhaftung wird u.a. ausgeschlossen bei:**

- Anwendungen der Produkte außerhalb ihrer Zweckbestimmung
- Unsachgemäßer Handhabung
- Nichtbeachtung der Hinweise in dieser Anleitung
- Verwendung nicht geeigneter oder zugelassener Aufbereitungschemikalien und -geräte
- Produktmodifikationen und Reparaturen durch nicht autorisierte Stellen

## Rücksendung

Vor Rücksendung muss das verwendete Sieb/Instrument ein validiertes Aufbereitungsverfahren durchlaufen. Dies ist auf dem mitgelieferten Begleitschein zu dokumentieren und der Rücksendung beizulegen.

## Meldepflichten


















Produktmängel, die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte zu einer Schädigung bei Patienten, Anwendern oder Dritten geführt haben oder geführt haben könnten (sog. meldepflichtige Ereignisse), bitte sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde melden.

Diese Meldung von Vorkommnissen muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten und weitere Vorkommnisse vermieden werden können.

Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein. Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

## Verwendete Symbole

Verwendete Symbolik n. DIN EN ISO 15223-1

	Hersteller und Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Chargencode
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer
CE 0483	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung!
	unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Temperaturbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	verwendbar bis