

## Gebrauchsanweisung

### Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

### Risikoklasse 1

#### Allgemeine Angaben

##### Grundsätzliches

Vielen Dank, dass Sie unsere Produkte einsetzen. Sie erhalten mit dem Erwerb unserer Instrumente hochwertige Produkte. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z.B. des RKI2 oder auch des AKI1) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Instrument einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Bitte nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

**LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!**

#### 1. Geltungsbereich

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente Risikoklasse 1

Artikel	Risiko Klasse
Art.-Nr. 101.XXXXXX bis 900.XXXXXX Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	1


Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, die

- zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind
  - einteilig sind
  - ggf. einfache Gelenke oder
  - einfache bewegliche Teile enthalten
- Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin  
Ausgeschlossen sind Produkte, die
- an ein aktives Gerät angeschlossen werden,
  - selbst mit Energie betrieben werden,
  - vollständig aus nichtmetallischen Materialien bestehen.

#### 2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Anwendung und Kombination

Die Instrumente dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal in medizinisch genutzten Räumen verwendet werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Information für das OP-Personal, aller in die Handhabung der Produkte involvierter Personen und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung der Instrumente verantwortlich.

Risiken:

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutung
- Infektionen
- Komplikationen bei Patienten mit Nickelallergie – in diesem Fall dürfen die Instrumente nicht angewendet werden! 

Es ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck beachtet wird: Die Medizinprodukte/Instrumente dürfen nicht im zentralen Nervensystem sowie im zentralen Kreislauf angewendet werden. Die Anwendung ist vorübergehend, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten.

**Abtragende und freilegende Instrumente:** durch abtragende Instrumente werden Gewebe- oder Knochenoberflächen geformt, gesäubert, geglättet oder modelliert. Eine weitere Anwendung ist die Entnahme von Gewebeproben. Freilegende Instrumente machen durch Anheben von Knochen, Gewebe, etc. den Zugang zur behandelnden Stelle zugänglich.

**Schneidende Instrumente** sind dazu bestimmt unterschiedliche Materialien durch scharfe Kanten zu trennen. Mögliche Materialien sind Gewebe, Haut, Faden und Naht-/Verbandsmaterial, Gips, Knochen und Gewebe. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe.

**Greifende Instrumente** dienen dazu unterschiedliche Materialien wie z.B. Fremdkörper, Gewebe oder Knochen zu greifen, festzuhalten, abzuklemmen oder zu entfernen. Je nach Anwendung unterscheiden sie sich in Form und Größe.

**Diagnostische Instrumente** dienen der Untersuchung von Körperfunktionen bzw. Körperstrukturen.

**Spreizende und aufhaltende Instrumente** fixieren Materialien, Muskelgewebe, Gefäße und andere Gewebeteile bei Körpereingängen, chirurgische Körperöffnungen und Wunden um damit einen freien Zugang zu dem Operations- oder dem zu untersuchenden Gebiet zu schaffen.


Mit **Einbringinstrumenten** wird Material eingebracht, **Extraktionsinstrumente** bergen Material aus Organen, Knochen oder Gewebe.

**Eindringende Instrumente / Injektionsinstrumente** durchdringen Haut, Gewebe, Knochen oder Gefäße und führen Material in den Körper ein oder aus.

**Nahtinstrumente** werden zum Setzen der Naht bzw. dem Entfernen der Naht eingesetzt

**Sonstiges Krankenhausinventar** kann keiner der anderen betrachteten Produktgruppen der wiederverwendbaren Instrumente Risikoklasse I zugeordnet werden. Dazu gehören: Instrumente/ Zubehör zur Sterilisation / zur Krankenhaushygiene. Becher/Gefäße zur Aufbewahrung bzw. Verabreichung von Medikamenten. Behälter und Aufbewahrung sind dazu bestimmt Instrumente, Gegenstände oder Materialien aufzubewahren (z.B. Nadeldosen) oder abzulegen. In den Sterilisationscon-

tainer werden die Instrumente, Gegenstände zur Sterilisation, eingelagert um von lebenden Mikroorganismen befreit zu werden. Weitere Container werden zur Lagerung bzw. Spender für Instrumente verwendet. Drahtbiegeform zum Biegen / in Form bringen medizinischer Drähte. Gestelle / Ständer zur Organisation und sicheren Lagerung. Fixierung zur funktionsgerechten Stellung von Frakturen, Ruhigstellung und Fixierung während der OP (Fixierhand). Spülung von Wunden durch die Knopfkanüle. Bauchtuchmarken zur Kennzeichnung der Bauchtücher. Hämmer zum Einschlagen z.B. von Pfriemen. Spiegel zur besseren Einsicht / z.B. in Mundhöhle).

**Anwendung **: Vor der Anwendung: Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Funktion und Beschädigungen/Unversehrtheit prüfen:

- Beschädigungen, Kratzer, Scharten, Kerben, Risse, Absplittierungen, scharfe Kanten, lose oder fehlende Teile, verbogene Teile und raue Oberflächen
  - Rasteinheiten bzw. Verriegelungen prüfen und Sperre öffnen (sonst besteht die Gefahr einer Spannungsrisikokorrosion)
  - Gelenkverbindungen der Produkte prüfen
  - Produkte müssen sich leicht öffnen und schließen lassen
  - Die Schnittflächen bei schneidenden Instrumenten müssen scharf sein
- Fleckige Instrumente sind Folge von Mängeln bei der Aufbereitung. Verschmutzte Instrumente, deren Verschmutzung sich nicht entfernen lassen, Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden. Beschädigte Produkte sind der krankenhausbüchlichen Entsorgung zuzuführen oder zur Reparatur bei uns einzusenden. Nehmen Sie keine eigenen Reparaturversuche vor!

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zu Beschädigung oder Bruch des Produktes führen kann.

Im Fall von Beschädigungen während des Einsatzes ist das Produkt sofort auszutauschen. Jede weitere Verwendung während des laufenden Einsatzes kann sonst zu Komplikationen und/oder einer Gefährdung von Personen während des Eingriffes führen

#### Kombination mit anderen Produkten/Instrumentarium

Die einzelnen Produkte sind eigenständig verwendbar, es ist keine Kombination vorgesehen. Vor dem Einsatz oder der Kombination von >>rkk<< Produkten mit Instrumenten anderer Hersteller muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Instrumente sicherstellen.

#### 3a. Indikationen

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal. Die Medizinprodukte/Instrumente dürfen nicht im zentralen Nervensystem sowie im zentralen Kreislauf angewendet werden. Die Anwendung ist vorübergehend, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten.


#### 3b. Kontraindikationen

- Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie
  - Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle
  - Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion
  - Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Gewebe und/oder Nervenschädigungen möglich
  - Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung
  - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
  - BSE
  - Transmissible spongiforme Enzephalopathie
- Der behandelnde Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die Instrumente sollten nicht eingesetzt werden, wenn der Chirurg entscheidet, dass die Risiken für den Patienten den Nutzen des Einsatzes übersteigen.

#### 3c. Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer, welche durch Verschleiß, Beschädigung und Missbrauch bestimmt wird. Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK; oder deren Varianten) lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI2-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!

#### 4. Warn- und Sicherheitshinweise

Die Instrumente werden generell UNSTERIL ausgeliefert!  Die Instrumente sind vor der ersten (bzw. nach Reparatur und Rücksendung durch den Hersteller) und jeder weiteren Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren! Die Instrumente dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die notwendige Fachkenntnisse haben, eine entsprechende Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit; Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben.

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformung; Beschädigung und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

**WARNUNG:** Defekte Instrumente dürfen nur vom Hersteller repariert werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

#### 5. Lagerung

Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt

werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Beschädigungen oder Kratzer an Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen. Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen. Setzen Sie Instrumente nicht Säuren oder scharfen Reinigungsmitteln aus. Die Instrumente müssen in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden und bei Zimmertemperatur gelagert werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

## 6. Kennzeichnung – Etikettensymbole

	Hersteller
	Europäisches Zulassungszeichen
	Achtung – Begleiddokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikel-/Bestellnummer
	Chargennummer (Bsp. Montag-Kalenderwoche 27/2015 = 2715A)
	Angabe für NICHT steriles Produkt
	Trocken lagern
	Kühl lagern, vor Sonneneinstrahlung schützen

## 7. Entsorgung: Rücksendungen

Annahme von Retouren bei >>rk<< nur, wenn als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (behandelt mit Desinfektionsverfahren) oder als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher verpackt. Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder veraltete Instrumente fachgerecht zu entsorgen oder einem Wiederverwertungssystem zuzuführen. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstättenverordnungen sind einzuhalten.

## 8. Gewährleistung

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Betreiber/Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

>>rk<< liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an seine Kunden aus. Bitte prüfen Sie dennoch bei Erhalt der Produkte umgehend auf Identifikation, Funktion und Unversehrtheit. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

>>rk<< als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch >>rk<< selbst durchgeführt werden. Eine Reparatur durch andere führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann folgende Konsequenzen haben:

- Tod oder schwere Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzungen des Benutzers
- Beschädigung der Ausrüstung

Bitte nehmen Sie deshalb, falls Unsicherheiten, Uneinstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, bitte Kontakt mit uns auf, bevor das Produkt (wieder) angewendet oder aufbereitet wird.

## 9. Hersteller – Servicekontakt



>>rk<< instrumente GmbH  
Lilienthalweg 1  
D-78532 Tuttlingen  
Telefon (0 74 61) 94 65-0  
Telefax (0 74 61) 94 65-25  
Email: info@rk-instrumente.de

## 10. Normen – Verweise

- AKI<sup>1</sup>- Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI<sup>2</sup>- Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs – Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554) ANSI AAMI ISO 11134 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

<sup>1</sup> AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

<sup>2</sup> RKI: Robert-Koch-Institut

## Angaben zur Aufbereitung

### 11. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten. Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet und müssen entfernt und umweltgerecht entsorgt werden.

- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden.
- PH-neutrale oder mild-alkalische Reinigungsmittel sind einsetzbar
- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B.
- Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060.
- Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO 15883 Teil 1 u. 2
- Nur ausreichend geräte- und produktspezifische validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation sind anzuwenden.
- Herstellerangaben und –empfehlung sind einzuhalten.
- Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften – Hygienevorschriften zu beachten. Insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Jedes chirurgische Instrument muss unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert und gründlich gereinigt werden. Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten. Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Sterilisieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch. Ein geeignetes Reinigungs- und Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente. Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf schwer zugängliche Bereiche. Überprüfen Sie die Instrumente auf Poren, Löcher, Risse, Abnutzung, etc. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein. Die Reinigung und Spülung sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch erfolgen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können, wodurch eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder ausgeschlossen sein könnte. Instrumente müssen völlig von Fremdkörpern gereinigt werden. Benutzen Sie warmes Wasser und handelsübliche Instrumentenreinigungsmittel. Zum Entfernen von Proteinresten sollten enzymatische Reinigungsmittel eingesetzt werden. Beachten Sie entsprechende Anwendungshinweise für diese Reinigungsmittel.

- Benutzen Sie keine ätzenden Reinigungsmittel
- Benutzen Sie keine kratzenden Reiniger und setzen Sie nur weiche Bürsten ein. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht verkratzt werden.
- Für die Ultraschallreinigung geeignet.
- Geeignet für die Desinfektion in der Waschmaschine bis 95°C.
- Sorgfältig mit destilliertem Wasser abspülen.
- Angemessen lagern oder sterilisieren.

Nach Reinigung und Spülung des Instruments, muss dieses sofort sorgfältig getrocknet werden. Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die feine Spitzen und empfindliche Bereiche mit Stoff, Gaze oder Röhrchen, wenn Sie die Instrumente in Schubfächern aufbewahren. Die Instrumente sind wiederverwendbar. Es wird empfohlen, die Instrumente im Autoklav zu sterilisieren. Alle Gewebereste und Fremdkörper müssen vor der Sterilisation der Instrumente gründlich entfernt werden. Bitte folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgerätes bzgl. Handhabung und Beladung. Die zu sterilisierenden Instrumente müssen sorgfältig, inklusive der Innenflächen, dem Dampf ausgesetzt werden. Vor Gebrauch sollten die Instrumente wieder auf Zimmertemperatur abgekühlt sein.

## 12. Wiederaufbereitung

Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden. Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien (nach DIN EN ISO 7153-1 und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Die Instrumente unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung. Vorbereitung und Transport zur Aufbereitung: Direkt nach der Anwendung, noch am Gebrauchsort, mit weichem Tuch den groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Besonderes Augenmerk sollte auf Spitzen, geriefte Griffflächen und schwer zugängliche Stellen gerichtet werden. Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C), da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann. Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behälter erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.

### Maschinelle Aufbereitung (empfohlen):

Die validierte maschinelle Aufbereitung wurde mit folgenden Parametern durchgeführt: Miele Desinfektor G7835 CD, Programm Desin Vario TD AD, zwei Vorwaschgänge mit kaltem Wasser für je eine Minute. Danach Waschprogramm bei 55°C +/- 5°C mit 0,5% Mediclean forte Neodisher, alkalisch. Neutralisationsvorgang mit NeodisherZ. Danach Waschvorgang (mind. eine Minute) mit deionisiertem Wasser und thermische Desinfektion bei 90°C für fünf Minuten. Die automatische Reinigung wurde mit einem Trockenvorgang (30 Minuten, 55°C +/- 5°C) abgeschlossen. Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

### Reinigung/Desinfektion/Trocknung

Wir empfehlen die automatisierte Reinigung/Spülung der Instrumente mit einem Standardreinigungsprogramm in einem Reinigungs/Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-2.

Die Instrumente in einen Siebkorb auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

1. Mind. 1 Minute Vorspülen mit kaltem Wasser
2. 5 Minuten Waschen bei 55 °C mit einem alkalischen Reiniger
3. Neutralisieren mit einem Neutralisator
4. Mind. 1 Minute Spülen
5. Desinfektion: Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
6. Trocknung: Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

### ▲ Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittungen und Verschmutzungen.

Sondern Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente sofort aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.


 **Manuelle Aufbereitung Warnung!** 

**Das manuelle Aufbereitungsverfahren wurde nicht validiert, da sich die Instrumente auf Grund ihres Designs (Riefelung zum Fassen und schwerzugängliche Stellen am Schluss) nicht zur manuellen Aufbereitung eignen.**

**Sterilisation:**

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132 °C; max. 138 °C.

 Eine höhere Sterilisationstemperatur als 138°C kann die Instrumente beschädigen. Nicht in Heißluft und nicht in Plasmasterilisator mit Wasserstoffperoxidgas sterilisieren.

- Kürzeste Haltezeit bei 132°C sind 3 Minuten.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

 **STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!**

**13. Bestätigung – Hinweis**

Dem Anwender (Aufbereiter) obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

**14. Lagerung der sterilisierten Instrumente:**  

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in der Sterilverpackung, in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, sauber, frei von Ungeziefer, bei moderaten Temperaturen von 18 °C bis max. 40 °C zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen (bitte deshalb vor Sonneneinstrahlung schützen) vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit den Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollten glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

**15. Bestätigung – Hinweis**

Dem Anwender (Aufbereiter) obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

>>rk<< instrumente GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.