Gebrauchsanweisung

Chirurgische Instrumente CE

Gültig ab:	05.08.2020	Version: 5.0

MATTES INSTRUMENTE GmbH MEDIZINTECHNIK

Mattes Instrumente GmbH

Haldenstraße 27

78532 Tuttlingen

Deutschland

Tel:+49 (0)7461 - 3643

Fax: +49 (0)7461 - 77399

http://www.mattes-medizintechnik.com/home/

jens.mattes@mattes-medizintechnik.com

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelisteten Produktgruppen:

Ahle, Besteck nach Nabatoff, Biegeform, Bleihand, Bohrer, Dentalinstrument, Dilatator, Elevatorium, Exkavator, Feile, Führung, Häkchen, Haken, Hammer, Implantationsgerät, Klemme, Kürette, Laryngoskop, Löffel, Meißel, Messer, Messergriff, Nadel, Nadelhalter, Nagel, Nervenrad, Pinzette, Polierer, Säge, Schale, Schere, Schlingeninstrument, Schraubendreher, Sonde, Spatel, Spekulum, Spiegel, Spreizer, Spritze, Stanze, Stethoskop, Stimmgabel, Tablett, Tasterzirkel, Testgerät, Trokar, Tubus, Zange.

Wichtige Hinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Achtung!

Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

⚠ Materialunverträglichkeit

Mattes Instrumente werden überwiegend aus korrosionsbeständigen Stählen (ausgenommen Bleihand: das Material ist hier Blei) hergestellt, erkennbar an der glänzenden oder matten metallischen Farbe. Aufgrund des hohen Chrom- und Nickelgehalts bilden rostfreie Stähle eine schützende Chromoxidschicht auf der Metalloberfläche, die sogenannte Passivschicht. Diese Passivschicht schützt das Instrument gegen Korrosion bzw. Rost. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

⚠ Bei Metallallergien können allergische Reaktionen auftreten.

⚠ Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ Wiederaufbereitbarkeit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung Nachgewiesen.

⚠ Lagerung

Die Medizinprodukte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

3 Haftung und Gewährleistung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

4 Sterilität

NON STERILE Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

5 Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Instrumentengebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

6 Aufbereitung

⚠ **Warnhinweise**

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen.
- Produkte vor der Reinigung demontieren.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

⚠ **Auschluss manuelle Aufbereitbarkeit**

Die im folgenden aufgeführten Artikel sind gemäß RKI nicht manuell Aufbereitbar!

Sie müssen mit dem Prozess zur Automatischen Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden.

REF 8380.XX OLIVECRONA

Alle anderen chirurgischen Instrumente von Mattes Instrumente können auch mit dem manuellen Aufbereitungsverfahren gereinigt und desinfiziert werden.

⚠ **Gebrauchsort / Transport**

Die Instrumente werden nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die ZSVA transportiert. Die Instrumente sollen vor der Trockenentsorgung nicht mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt oder gelagert werden. Eine notwendige Vorreinigung muss nach der Anwendung sofort abgespült oder abgewischt werden.
Lange Wartezeiten (> 6 Stunden) bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Instrumenten-Trays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist. Gelenkinstrumente sind in geöffnetem Zustand in das Gerät einzuladen. Instrumente sind so anzuordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann. Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich zerlegen.

Vorreinigung

Produkte solange unter kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Bewegliche Teile am Instrument sind zu bewegen. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>60 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Einlegen der Produkte in ein Ultraschall-Bad (<40°C) mit einem alkalischen Reiniger (0,5% neodisher® MediClean forte), Beschallungszeit von 5 min. und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Instrumente unter kaltem Wasser kurz abspülen (<15 sek). Bewegliche Teile müssen bewegt werden. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (>30 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) spülen.

Reinigung / Desinfektion

A) Manueller Reinigungsprozess

1. Produkte in einem alkalischem Reiniger (*0.5% neodisher® MediClean forte*) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) durchspülen
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser Trinkwasserqualität zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel im Ultraschallbad einlegen Beschallung aber noch nicht einschalten!
2. Teile im Ultraschallbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht.
3. Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 min. und einer Frequenz von 35 kHz einschalten (Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 0,5% Korsolex med AF)
4. Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser > 1Min.

Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

Das Produkt darf nie über 140 °C erhitzt werden.

B) Automatischer Reinigungsprozess

(*Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883*):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel

  Validiert mit Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C.

  Zu verwendetes Neutralisationsmittel : Auf Basis organischer Säuren und frei von Tensiden und Phosphaten

  Validiert mit Neutralisationsmittel 0,1% Neodisher® Z
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen

Anforderungen an den A_0-Wert; z.B. A_0-Wert 3000:

>5 Minuten bei 92°C±2°C

mit VE Wasser.

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Prüfungen

Die Instrumente müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Instrumente sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sowie Arbeitsspitzen und Scherenblätter sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Instrumente sofort auszusortieren.

Pflege des Instrumentariums

„Pflege" bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Instrumente mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das

Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein gemäß „Deutsches Arzneibuch, 10. Ausgabe (DAB 10)" bzw. „Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)" oder Amerikanisches Arzneibuch, „United States Pharmacopeia (USP)". Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben" der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Verpackung
Die Instrumente werden einzeln in eine für das jeweilige flexible Instrument passende, normgerechte Verpackung zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.

Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisations-verpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C / 273,2°F,

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

⚠ **Zusatzinformation**

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

7 Service und Reparatur

⚠ **Service und Reparatur**

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

⚠ **Rücktransport**

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

8 Lagerung und Transport

- Instrumente sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.
- Für die Sterilisation, dem nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

9 Prüfungsanweisung

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless") bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

9.1 Allgemeine Prüfungen

- Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen
- Visuelle Kontrolle auf Bruchstellen

9.2 Besonderheiten

9.2.1 Schere

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schere muss im Schlussteil auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheit begutachtet werden

9.2.2 Stanze

- Der Schaft muss geölt werden
- Die Stanze muss im Schlussteil auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Stanze muss sich leicht öffnen und schließen lassen
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheit begutachtet werden
- Mit einem Silikonstreifen muss ein Schnitttest durchgeführt werden

9.3 Hohlmeißel Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Überprüfung, ob alle benötigten Schrauben noch vorhanden sind
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheiten begutachtet werden
- Kontrolle, ob die Arbeitsenden parallel schließen
- Mit einem Karton muss ein Schnitttest durchgeführt werden (die vorderen 2/3 des Arbeitsendes müssen sauber schneiden)

9.3.1 Hohlmeißel, Flachmeißel und Osteotome

- Die Schneidekanten dürfen keine Scharten aufweisen

9.3.2 Klemme

- Der Durchsteckschluss muss geölt werden
- Die Zahnung muss auf Unversehrtheit kontrolliert werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Klemme muss am Arbeitsteil korrekt schließen
- Die Sperre muss einrasten und darf sich nicht selbstständig lösen

9.3.3 Nadelhalter

- Der Schrauben- bzw. Durchsteckschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Hartmetalleinlagen müssen auf Unversehrtheit überprüft werden
- Die Sperre muss einrasten und darf sich nicht selbstständig lösen
- Die Hartmetalleinlagen müssen ineinander geschlossen werden können

9.3.4 Pinzette

- Arbeitsenden auf Unversehrtheit kontrollieren
- In geschlossenem Zustand müssen die Arbeitsenden einwandfrei aufeinanderliegen
- Der Federteil muss auf Risse kontrolliert werden

9.3.5 Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Hartmetalleinlagen müssen auf Unversehrtheit überprüft werden

9.3.6 Wundhaken

- Arbeitsenden auf Unversehrtheit kontrollieren

9.3.7 Spekulum

- Die Schraubverschlüsse müssen geölt werden
- Blätter müssen auf Grat und Beschädigungen überprüft werden
- Die Leichtgängigkeit des Hebels muss untersucht werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Arbeitsenden müssen auf Beweglichkeit überprüft werden

10 Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers