



Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Hersteller:



VeHu-Medical GmbH
Dr.Karl-Storz-Straße 25
78532 Tuttlingen
Tel. 0 74 61 / 163311
FAX: 0 74 61 / 163312
E-Mail: info@vehu.de

Produkte:

- | | | |
|----------------|-----------------------|------------------------|
| • Anoskope | • Klemmen | • Schlingeninstrumente |
| • Augenmagnete | • Küretten | • Schüsseln |
| • Bandspanner | • Ligatoren | • Sonden |
| • Becher | • Löffel | • Spatel |
| • Bohrer | • Meißel | • Spektulas |
| • Dilatatoren | • Messer/ Mesergriffe | • Spiegel |
| • Dissektoren | • Mundsperrerr | • Sterilgutcontainer |
| • Elevatorien | • Nadeln | • Spritzen |
| • Feilen | • Nadelhalter | • Stanzen |
| • Häkchen | • Pinzetten | • Stimmgabeln |
| • Haken | • Raspeln | • Tablett |
| • Hammer | • Rektoskope | • Tonometer |
| • Kanülen | • Sägen | • Trokare |
| • Katheter | • Schalen | • Urethrotome |
| • Klammern | • Scheren | • Wundhaken |
| | | • Zangen |

Wichtiger Hinweis



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.

Erläuterung der graphischen Symbole



Hersteller



Artikelnummer



Chargencode



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril



Trocken aufbewahren



Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



CE-Kennzeichnung

1 Einsatzbereich

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor er/sie diese anwendet.

2 Kontraindikation

Die Instrumente von VeHu-Medical GmbH dürfen nicht im Bereich Herz-Thorax und Neurochirurgie angewendet werden.

3 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Achtung!

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

Materialunverträglichkeit.

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

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.

Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

4 Haftung und Gewährleistung

VeHu medical GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

5 Sterilität

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.

6 Lebensdauer der Produkte

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei einem Patienten mit der Creutzfeld-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion dürfen die Instrumente nicht wiederverwendet werden.

Da die Medizinprodukte der VeHu Medical GmbH aus beständigen und langfristig bewährten Materialien im Bereich der Medizintechnik hergestellt werden, ist es nicht möglich eine exakte Lebensdauer zu definieren. Die Lebensdauer richtet sich nach dem Verschleiß und der Häufigkeit der Anwendung. Berücksichtigen Sie hierfür entsprechend die unten aufgeführten Hinweise zur Funktionsprüfung vor der Anwendung.



Wiederverwendbare chirurgische Instrumente


7 Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren:	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigung • Desinfektion • Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
Warnhinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. • Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte. • Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen. • In dieser Aufbereitungsanleitung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter. • Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

ANWEISUNGEN	
Gebrauchsort:	Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).
Transport:	Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.
Vorbereitung für die Dekontamination:	Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten 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.
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 und Desinfektion: Automatisch	<p>(Waschmaschine, RDG):</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (0,5% MediClean) Wasserablauf 3 Minuten Neutralisation (0,1% Neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C Wasserablauf 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.</p>
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.



Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Verpackung:	Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung gemäß DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben. Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung.
Sterilisation:	Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen: 132°C / 270°F, ≥4 Minuten Haltezeit, 3 Vor-Vakuum-Zyklen Trocknung im Vakuum für 20 bis 30 Minuten Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet! 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.
 Zusatzinformationen:	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.

8 Funktionsprüfung

Produkte nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Ablättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Produkte, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe und Ratschen.
- Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern.
- Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Produkte sowie Produkte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden.
Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

9 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.

10 Lagerhaltung und Entsorgung

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern. 

Für Instrumente vor der ersten Sterilisation gibt es keine speziellen Lagerbedingungen.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

Service-Adresse

VeHu-Medical GmbH
Dr Karl-Storz-Straße 25
78532 Tuttlingen
Tel. 0 74 61 /163311
FAX: 0 74 61 /163312
E-Mail: info@vehu.de