




Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Hersteller:  VeHu-Medical GmbH
 In Hohensteig.2
 78532 Tuttlingen
 Tel. 0 74 61 / 163311
 FAX: 0 74 61 / 163312
 E-Mail: info@vehu.de

- Produkte:**
- Skalpelle, Messer
 - Scheren
 - Pinzetten
 - Arterienklemmen
 - Tupfer- und Kornzangen
 - Wundhaken und -sperrern
 - Sonden, Watteträger, Spatel
 - Diagnostik
 - Impfen, Punktion, Saugen
 - Narkose
 - Naht
 - Verband, Gips
 - Knochenchirurgie
 - Tracheotomie
 - Kropfchirurgie, Dermatologie
 - Darm, Magen, Mastdarm
 - Blase, Urologie – Leber, Galle, Niere
 - Gynäkologie
 - Geburtshilfe
 - Otologie
 - Rhinologie
 - Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie
 - Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie (Gaumen, Tonsille)
 - Asepsis
 - Sterilisation und Aufbewahrung
 - Sterilisation (Behälter, Stationsgefäß)
 - Arthroskopie
 - Ophthalmologie
 - Dermatologie

Erläuterung der graphischen Symbole



Hersteller



Artikelnummer



Chargencode



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril



Trocken aufbewahren



Europäisches Zulassungszeichen



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Prüfungen

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!



Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Einsatzbereich

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. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Kontraindikation

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

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeile führen kann.

Risiken

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutung
- Infektionen

Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Behandlung ab.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium

Die Produkte der VeHu-Medical GmbH dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein können.

Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich das Instrumentarium und das Zubehör der VeHu-Medical GmbH einzusetzen.



Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1

Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren:	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigung • Desinfektion • Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
 Warnhinweise:	 Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.
Einschränkung der Wiederaufarbeitung:	Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort:	<p>Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.</p>
Vorbereitung für die Dekontamination:	Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung.



Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente





Reinigung: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Nach der Anwendung Instrumente sofort außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten in einer Reinigungslösung reinigen Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist Instrumente mit Kanäle und Hohlräume sorgfältig durchspülen Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser gut trocknen Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln
Ultraschallreinigung:	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für die medizinische Anwendung geeignet ist Das Ultraschallreinigungsbad sollte vor der Reinigung auf eine Temperatur aufgeheizt werden, die von den Herstellern der Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen empfohlen wird In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung Instrumente in den Siebkorb legen Instrumente im Ultraschallreinigungsbad mit ca. 40 kHz Ausgangsleistung 5 Min. einlegen Nach der Ultraschallreinigung müssen die Instrumente mit klarem, fließendem Wasser gespült und getrocknet werden Die zum Einsatz kommenden Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden Eine Überdosierung der Reinigungs- oder Reinigungs-/ Desinfektionslösungen ist zu vermeiden Die verwendete Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein <p>⚠ Auch sollten folgende Punkte beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Siebkorb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein Nur solche Siebschalen verwenden, die die Reinigungswirkung nicht beeinträchtigen Siebschalen nicht überladen Vermeidung von „Schallschatten“ Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen Die Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.
Spülen	<ul style="list-style-type: none"> Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden. Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen Instrumente aus dem Wasser entnehmen Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen
Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Die verwendete Desinfektionslösung muss zur Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein Gereinigte Instrumente in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten Instrumente mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>⚠ Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird</p> <ul style="list-style-type: none"> Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen Die Instrumente sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.



Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Desinfektion: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Maschine schließen, Programm auswählen und starten Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind. Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen. Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen. 										
Neutralisation / Klarspülen	<ul style="list-style-type: none"> Desinfizierte Instrumente in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrument frisches Wasser verwenden. Außenflächen der Instrumente, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen. 										
Trocknung und Funktionsprüfung:	<ul style="list-style-type: none"> Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen <p> Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen</p>										
Wartung, Kontrolle	Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zusterilisieren.										
Verpackung:	Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868, Teil 1- 10) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen. Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.										
Sterilisation:	<table border="1"> <tr> <td><i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i></td> <td>Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)</td> </tr> <tr> <td><i>Empfohlene Temperatur:</i></td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td><i>Empfohlener Druck:</i></td> <td>3 bar</td> </tr> <tr> <td><i>Haltezeit:</i></td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td><i>Trocknungszeit:</i></td> <td>≥ 15 min</td> </tr> </table> <p>Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.</p>	<i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i>	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)	<i>Empfohlene Temperatur:</i>	134 °C	<i>Empfohlener Druck:</i>	3 bar	<i>Haltezeit:</i>	≥ 5 min	<i>Trocknungszeit:</i>	≥ 15 min
<i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i>	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)										
<i>Empfohlene Temperatur:</i>	134 °C										
<i>Empfohlener Druck:</i>	3 bar										
<i>Haltezeit:</i>	≥ 5 min										
<i>Trocknungszeit:</i>	≥ 15 min										
Lagerung:	Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern. 										

Zusatzinformationen:	<p>Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Internet: http://www.rki.de Internet: http://www.a-k-i.org Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Zur Information, da das Produkt nicht resterilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004
Kontakt zum Hersteller:	Siehe Hersteller- und Service-Adresse

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. 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 normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.


Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.

Die VeHu-Medical GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Aufbereitungsanleitung verstoßen wurde.

 **Achtung:**



Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Service-Adresse

VeHu-Medical GmbH
In Hohensteig.2
78532 Tuttlingen
Tel. 0 74 61 /163311
FAX: 0 74 61 /163312
E-Mail: info@vehu.de