

Gebrauchsanleitung – Chirurgische Instrumente

Vielen Dank für den Erwerb chirurgischer Instrumente von Honer Medizin-Technik.

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig durch.

Alle Rechte vorbehalten; jegliche Vervielfältigung, Übersetzung oder Anpassung auch auszugsweise ohne vorherige Genehmigung von Honer Medizin-Technik ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

1. Allgemeiner Kurzhinweis

Wichtig: vor dem Erstgebrauch, jedem weiteren Gebrauch und vor Rücksendung bei Reparatur, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

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, der Einkäufer oder der Benutzer. Honer Medizin-Technik als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen.

3. Wiederverwendbarkeit

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. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK), dass auch nur bei einer Vermutung die Produkte nicht mehr verwendet und zerstört werden müssen. Honer Medizin-Technik legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

4. Reparatur

Honer Medizin-Technik bietet Ihnen einen [Reparaturservice für Ihre Produkte](#). Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch Honer Medizin-Technik zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Eine Kontrolle vor und nach jeder Anwendung ist es, die Instrumente auf Brüche, Risse, Verbiegungen, 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, Spannungsrisskorrosion oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

5. Aufbereitung / Sterilisation

5.1 Allgemein

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nichtrostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen 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, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente:

Maschinelle Reinigung. Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.

Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.

Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann.

Instrumente zur Reinigung soweit wie möglich zerlegen. Ebenfalls ist der vorhandene Produktschutz abzunehmen.

Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können. Beim Herausnehmen der Instrumente Kanülierungen und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen. Nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

Eine Kontrolle vor und nach jeder Anwendung ist es, die Instrumente auf Brüche, Risse, Verbiegungen, 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, Spannungsrisskorrosion oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

5.2 Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisierblechen / Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze kein befriedigendes Reinigungsergebnis erbringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden. Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile (Schrauben...) untersucht werden. Die Spülung ist mit voll entsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

5.3 Manuelle Reinigung

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserem Hinweis zur Aufbereitung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten, desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigung sollte nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Bei der manuellen Reinigung sind folgende Punkte zu beachten:

Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden. Zur Reinigung von Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern sind eine weiche geeignete Bürste zu verwenden und zusätzlich eine Wasserpistole zum Spülen (gepulstes Verfahren), damit jede Stelle erreicht wird. Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden. Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden. Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen. Instrumente zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen. Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitz-, Sperren-, Schlüsse, enge Kanülierungen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisierblechen/Siebkörbe, gelagert werden. [Honer Medizin-Technik bietet dazu passende Behältnisse gerne an.](#)

5.4 Chemische Desinfektion

1. Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
2. Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmittel ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
3. Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung können folgende Probleme entstehen: Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
4. Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird voll entsalztes Wasser eingesetzt.
5. Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

5.5 Dampf – Sterilisation

Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum EN 554 Empfohlene Temperatur: 134° C (max. 137°C), Haltezeit: min. 5 – max. 18 Minuten

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden. Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampf-Sterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von reesterilisierbaren Geräten. EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze DIN EN 5561 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden

DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf – Sterilisatoren; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren.

Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, AK Instrumenten-Aufbereitung. <http://www.a-k-i.org> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisations-Prozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>

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. <http://www.rki.de>

6. Begrenzung und Information zur Aufbereitung

Honer Medizin-Technik bietet Ihnen zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten die passenden Hilfsmittel an.

Häufiges Wiederaufarbeiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

7. Pflege

Honer Medizin-Technik bietet Ihnen zur Pflege von chirurgischen Instrumenten die passenden Pflege- und Reinigungsmittel an.

Unter Pflege ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB bzw. Ph.Eur.) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche, besonders auf bewegliche Teile / Gelenke der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Verkleben der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist. Trocknung der Außenseite der Instrumente durch Trockenzyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Die Produkte sind an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz bei moderaten Temperaturen von 5° bis 40°C zu lagern. Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

8. Produktschutz

Instrumente, welche durch ihre Beschaffenheit scharfe Enden aufweisen, werden durch einen Schutzschlauch geschützt ausgeliefert. Hierbei soll das Personal sowie das Instrument selbst geschützt werden.

Um Verletzungen zu vermeiden, muss der Schutz vorsichtig angebracht bzw. abgenommen werden.

Der Produktschutz wird unsteril ausgeliefert. Der Schutzschlauch kann gemäß dieser Anleitung sterilisiert werden. Defekter oder sonst nicht passender Schutz muss sofort fachgerecht entsorgt werden. **Neu benötigte Schutzschläuche können bei Honer Medizin-Technik nachbestellt werden.**

9. Entsorgung

Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

10. Gewährleistung

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung, etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Der normale Verschleiß durch den Einsatz der Produkte fällt nicht unter die Garantie. Reparaturen dürfen nur durch uns oder ein von uns autorisiertes Unternehmen durchgeführt werden.

11. Kennzeichnung

Produkte entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG.

Hier nicht aufgeführte oder fehlende Hinweise können beim Hersteller nachgefordert bzw. angefragt werden.



Die Chargen-Nummer, welche zur Rückverfolgung dient. Die LOT Nummer muss bei Beanstandungen angegeben werden.



Es ist eine Gebrauchsanleitung vorhanden.



Das Produkt ist unsteril. Alle Produkte, Produktschutz und Verpackungen, etc. werden **unsteril ausgeliefert!**



Produkte der Klasse I sind mit CE gekennzeichnet.



Produkte der Klasse II sind zusätzlich mit der Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet. BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, UK.