



Gebrauchsanweisung schneidende Instrumente

Produktgruppen	
01-01	Scheren
01-02	Mikroscheren
01-03	Schneidinstrumente
01-04	Schneidinstrument, Stift und Draht
01-05	Meißel
01-06	Rongeure
01-07	Dermatome
01-08	Urethrotom
01-09	Stanzen
01-10	Schlingeninstrumente

Gültig ab:01.12.2020

<u>Diese Gebrauchsanweisung ersetzt die Vorversion:</u>	1. <u>Keine Vorversionen vorhanden</u>
---	--

	WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!
	Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.
	Die Produkte sind Medizinprodukte, gekennzeichnet mit CE Zeichen



Inhalt

1	METAINFORMATIONEN	3
1.1	Hersteller	3
1.2	Mitgeltende Dokumente	3
1.3	Geltungsbereich	3
2	WERKSTOFFE	3
3	PRODUKTBESCHREIBUNG	4
3.1	Zweckbestimmung / Indikationen	4
3.2	Einsatzbereich	7
3.3	Kontraindikationen	7
4	WARNHINWEISE	7
5	KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN	7
6	QUALIFIKATION DES ANWENDERS	8
7	KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR	8
7.1	Skalpelle mit wechselbaren Klingen	8
8	ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE	9
9	LAGERUNGSHINWEISE	9
10	REINIGUNG & DESINFEKTION	9
10.1	Grundlagen	9
10.2	Vorbehandlung	9
10.3	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)	10
11	FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG	11
12	STERILISATION	12
12.1	Dampfsterilisation:	12
12.2	Lagerung	12
13	ENTSORGUNG	12
14	EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG	13
15	Schwerwiegende Vorfälle	13
16	GEWÄHRLEISTUNG	13
17	Wartung und Reparatur	13
18	ZUSATZINFORMATIONEN	14
18.1	ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE	14
19	SYMBOLERKLÄRUNGEN	15



1 METAINFORMATIONEN

Sehr geehrter Kunde!

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 lesen und zu beachten

1.1 Hersteller



Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78567 Fridingen an der Donau
Tel. +49 7463 993030
Fax. +49 7463 9930350
@ E-Mail info@anton-hipp.de
☒ Internet www.anton-hipp.com

1.2 Mitgeltende Dokumente

Für die Anwendung der hier beschriebenen Produkte können Zusatzinformationen benötigt werden. Diese Zusatzinformationen z.B. Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung, Sterilisation können Sie auf unserer Homepage www.anton-hipp.de finden.



www.anton-hipp.de

1.3 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf alle schneidenden Instrumente in unseren Katalogen und Prospekten. Eine genaue Zuordnung Artikelbezogen kann der unten aufgeführten Masteraufbereitungsanleitung entnommen werden:



Angaben und Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie Zuordnung zur Artikelnummer entnehmen Sie bitte dem Dokument FB-134_Masteraufbereitungsanleitung_de_Rev_04 welches auf unserer Homepage unter <https://www.anton-hipp.de> zum Download für Sie bereit steht.

2 WERKSTOFFE

Die Produkte sind aus rostfreien Edelstahl gemäß DIN EN ISO 7153-1



3 PRODUKTBESCHREIBUNG

Unsere schneidenden Instrumente sind für chirurgisch-invasive und teilweise auch für nicht-chirurgische invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt.

3.1 Zweckbestimmung / Indikationen

PG #	Produktgruppe	Zweckbestimmung / Indikation
01.01	Scheren	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes Handinstrument, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der allgemeinen Chirurgie, dessen Funktion dem Durchtrennen / Schneiden von Gewebe oder Gefäßen und dem stumpfen Trennen von Gewebestrukturen bei chirurgischen Eingriffen dient. Es wird außerdem als Hilfsmittel bei Operationen oder der Behandlung von Patienten benötigt (Naht- und Verbandsmaterial). Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen, Ärzte und ausgebildetes Fachpersonal wie z.B. Zahnarthelfer oder chirurgische Fachassistenten zum Einsatz.
01-02	Mikroscheren	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes Handinstrument, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der allgemeinen Chirurgie, dessen Funktion dem scharfen oder stumpfen Trennen von feinen Gewebestrukturen oder Gefäßen bei chirurgischen Eingriffen dient. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen, Ärzte und ausgebildetes Fachpersonal wie z.B. Zahnarthelfer oder chirurgische Fachassistenten zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.
01-03	Schneidinstrumente, Messer, Messerhalter	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Hand-Instrument, dessen Funktion im Durchtrennen / Schneiden von Gewebe, Ligamenten und Sehnen und dem stumpfen Trennen von Gewebestrukturen bei chirurgischen Eingriffen dient. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen und Ärzte zum Einsatz.



01-04	<i>Schneidinstrumente, Stifte und Drähte</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes Scherenartiges bzw. Zangenartiges stabiles Handinstrument, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der allgemeinen Chirurgie, dessen Funktion dem Durchtrennen von metallischen Werkstoffen dient. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen, Ärzte und ausgebildetes Fachpersonal wie z.B. Fachassistent in der Orthopädie zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>
01.05	<i>Meißel & Osteotome</i>	<i>Meißel und Osteotome; Nasen-Osteotome; Flachmeißel; Rhachiotom: Ein chirurgisches, meißelähnliches Handinstrument zum Schneiden und/oder Formen von Knochen durch Stoßen während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird vom Chirurgen gehalten, der über einen chirurgischen Hammer eine manuelle Kraft auf das proximale Ende des Instruments aufbringt. Das distale Ende (die schneidende oder scharfe Kante) ist scharf, oft flach, manchmal auch gebogen (konkav), und üblicherweise an beiden Seiten abgekantet. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist ein wiederverwendbares Instrument.</i>
01.06	<i>Rongeurs (Hohlmeißel-/Knochensplitterzangen)</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes stabiles, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der Knochenchirurgie, Plastische Chirurgie bestimmtes Hand-Instrument, dessen Funktion dem Durchtrennen von Knochen und Knochenanteilen sowie Glättung von Knochen durch Abknabbern bei chirurgischen Eingriffen dient. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Zahnarztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen und Ärzte zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>
01-07	<i>Dermatome</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der Plastischen Chirurgie bestimmtes Hand-Instrument. Mit dem sich gleichmäßig dicke und dünne Hautlappen zur freien Transplantation gewinnen lassen. Das Medizinprodukt kommt in Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen, Ärzte und ausgebildetes Fachpersonal wie z.B. Fachassistenten in der</i>



		<i>Plastischen Chirurgie zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>
01-08	<i>Urethrotome</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der Urologie bestimmtes Hand-Instrument, dessen Funktion dem schneiden von Strikturen in der Harnröhre dient. Das Instrument ist mit einem seitlich beweglichen kleinen Messer am distalen Ende ausgebildet. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Fachpersonal z.B. Chirurgen, Fachärzte in der Urologie zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>
01-09	<i>Stanzen</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff im Bereich der allgemeinen Chirurgie bestimmtes Hand-Instrument, dessen Funktion der Entnahme von Gewebe oder Knochenproben dient. Das Instrument kann mit Ringgriff oder Pistolengriff ausgestattet sein. Die Ringgriffe oder Pistolengriffe besitzen verlängerte Schäfte die mit stanzen ähnlichen oder mechanischen Schließmechanismen am distalen Ende versehen sind. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Fachpersonal z.B. Chirurgen, Fachärzte in der z.B. allgemeinen Chirurgie, Orthopädie, Neurochirurgie, Plastischen Chirurgie zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>
01-10	<i>Schlingeninstrumente</i>	<i>Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen oder invasiven Eingriff bestimmtes Hand-Instrument, dessen Funktion dem Greifen und Abtrennen (Abschnüren) von Gewebe, Mandeln oder Fisteln in der HNO dient. Durch das Schlingenartige Design am distalen Ende kann über eine Hubbewegung die Schlinge geschnürt werden um das Gewebe, Mandeln oder Fisteln zu fixieren, abzutrennen. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Das Medizinprodukt kommt in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Fachpersonal z.B. Fachärzte in der HNO zum Einsatz. Die Produkte sind zur vorübergehende Anwendung bestimmt.</i>



3.2 Einsatzbereich

Der Einsatz unserer Instrumente findet in fast allen Gebieten statt, unter anderem in:

- ✓ Augenheilkunde
- ✓ HNO-Heilkunde
- ✓ Orthopädie
- ✓ Abdominal Chirurgie
- ✓ Urologie

3.3 Kontraindikationen

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

4 WARNHINWEISE



- ✓ Zu große Kraftanwendung oder Axialkräfte können zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer die Instrumente brechen können.
- ✓ Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
- ✓ Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- ✓ Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- ✓ Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise
- ✓ Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
- ✓ Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- ✓ Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
- ✓ Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

5 KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN



Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

1. Bruch des Instruments und Verletzung des Patienten oder Anwenders
2. Perforation (Darmperforation) bei Scheren.
3. Schnittverletzungen
4. Mangelnde Kompatibilität



6 QUALIFIKATION DES ANWENDERS

Diese Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte oder Fachpersonal mit ausreichender Erfahrung in den jeweiligen Einsatzgebieten z.B.

- ✓ Augenheilkunde
- ✓ HNO-Heilkunde
- ✓ Orthopädie
- ✓ Abdominal Chirurgie
- ✓ Urologie

konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.

7 KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt und ohne Zubehör angeboten.

Für die Instrumentenpflege kann Medizinisches Weißöl eingesetzt werden.

Für die Funktionskontrolle kann Theraband verwendet werden, siehe auch Kapitel Funktionskontrolle.

Nr.	Artikel Nummer	Beschreibung	Anwendung
1.	63.919.00	Technisches Weißöl m. Behälter, 250 ml	Für alle Gelenkinstrumente
2.	THERABAND ROT MITTEL	Thera-Band rot mittelstark, 15cm x 45m	Für alle chirurgischen Scheren (Funktionskontrolle)
3.	ZB1.000.01	Stoff Qualität RO 18	Für alle Verbandsscheren

7.1 Skalpelle mit wechselbaren Klingen

Skalpelle können mit Klingen gemäß DIN EN 27740 kombiniert werden. Die Skalpelle sind so ausgelegt, dass eine Kompatibilität mit den Figuren 3, 4 gemäß DIN 58849-2 übereinstimmen.



8 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE



Die Produkte sind vor dem Einsatz auf Defekte, Risse, Kerben oder andere Schäden zu prüfen. Beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.



Die Produkte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung durch den Anwender komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

9 LAGERUNGSHINWEISE



Die Produkte müssen vor ihrem Gebrauch in einer solchen Umgebung gelagert werden, in der ihre Verpackung und Reinheit erhalten bleibt. Trockene Atmosphäre, keine extremen Temperaturen, keine Exposition mit Sonnenlicht, ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

10 REINIGUNG & DESINFEKTION

10.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

10.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).



Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fussel freies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

10.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.



Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

11 FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden bis das Produkt optisch sauber ist.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

Die Scheren auf einwandfreie Oberflächen und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Instrumente, Instrumente mit unkenntlichen Markierungen (Kennzeichnungen), Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden. Stumpfe Scheren dürfen nicht selber nachgeschliffen werden.



Ohne Riss und Bruch

Riss mit Bruch

Homogene Oberfläche

Beschädigte Oberfläche



12 STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

12.1 Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Hinweis:

Weitere Angaben und Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entnehmen Sie bitte dem Dokument
FB-134_Masteraufbereitungsanleitung_de_Rev_04
welches auf unserer Homepage unter
<https://www.anton-hipp.de>
zum Download bereit steht.

12.2 Lagerung

Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

13 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

- ✓ Stellen Sie sicher, dass die Instrumente ausreichend geschützt entsorgt werden, so dass scharfe Kanten, Schneidkanten keine physikalischen Gefährdungen darstellen.
- ✓ Dass die jeweiligen Länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.



14 EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Produkte sind grundsätzlich wiederaufbereitbar. Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein zahlenmäßig definiertes Lebensende der Medizinprodukte vorausgesagt werden. Die Produkte dürfen nicht mehr wiederverwendet werden,

- ✓ bei Schäden der Oberfläche (z.B. Rostbildung, Risse, scharfe Kanten o.Ä.)
- ✓ wenn die Beschriftung nicht mehr lesbar und die Rückverfolgbarkeit somit nicht mehr gewährleistet ist
- ✓ Wenn die Beschichtungen beschädigt sind (siehe auch Kapitel Funktionsprüfung)
- ✓ nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten
- ✓ wenn die Produkte ihre Funktion nicht mehr erfüllen (schneidet).

In den genannten Fällen sind die Produkte zu entsorgen.

15 Schwerwiegende Vorfälle

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Bezug auf das Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

16 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, dass 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.

Jegliche Produkthaftung erlischt,

- ✓ bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und / oder Sterilisation
- ✓ bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation
- ✓ bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

17 Wartung und Reparatur

Wartungen und Reparaturen dürfen nur durch die Fa. Anton Hipp GmbH selbst oder von Personen durchgeführt werden, die von Anton Hipp GmbH hierzu ermächtigt wurden. Nur so bleiben Garantien und Gewährleistungsansprüche erhalten. Fehlerhafte Instrumente können zur Reparatur an Anton Hipp GmbH geschickt werden. Anton Hipp GmbH wird beurteilen, ob das Instrument repariert werden kann oder nicht. Bei der Rücksendung des fehlerhaften Instruments ist ein Lieferschein mit den folgenden Informationen beizufügen:

- ✓ Klinikadresse, Ansprechpartner und Telefonnummer
- ✓ Artikelnummer des zurückgeschickten fehlerhaften Instruments
- ✓ Beschreibung des Problems
- ✓ Nachweise der Dekontamination



18 ZUSATZINFORMATIONEN

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- ✓ 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“

18.1 ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE

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

1. AKI – Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
2. RKI – Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
3. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
6. DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung
7. DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Information des Herstellers
8. DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze
9. DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 2
12. DIN 58946-7 Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)



19 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE ohne Nummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.



Hersteller



Trocken lagern



Unsteril



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht wiederverwenden



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Bedingt MR-sicher



Medizinprodukt