

# **Gebrauchsanweisung:**

  

# **Chirurgische Instrumente**

## Gebrauchsanweisung für chirurgische Instrumente

### Inhaltsverzeichnis

#### Deutsch

1 Allgemeine Hinweise.....	3
2 Bestimmungsgemäße Verwendung .....	3
3 Prüfung vor der Wiederverwendung .....	3
4 Aufbereitung .....	3
4.1 Maschinelle Reinigung.....	4
4.2 Manuelle Reinigung .....	4
4.3 Ultraschallbehandlung.....	5
4.4 Chemische Desinfektion .....	5
5 Prüfung nach der Reinigung.....	5
6 Pflege des Instrumentariums .....	6
7 Sterilisierverpackung .....	6
8 Dampfsterilisation .....	6
9 Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung .....	7
10 Haftungsausschluss .....	7

[EuroMedical GmbH - Ligusterweg 2 - 83313 Siegsdorf](#)

## 1 Allgemeine Hinweise

Vor dem Erstgebrauch, jedem weiteren Gebrauch und vor der Rücksendung bei Reparatur, Wartung oder Service müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt, desinfiziert 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 bzw. der Benutzer.

## 3 Prüfung vor der Wiederverwendung

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.

## 4 Aufbereitung

Verwendete Materialien

Edelstähle: DIN EN ISO 7153-1; Titanlegierungen: DIN ISO 5832-3; Reintitan: DIN ISO 5832-2;

Leichtmetalle: Aluminium;

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten rostfreien Edelstähle bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig.

Titan-Instrumente

Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Aluminium-Instrumente

Es dürfen ausschließliche nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe und zu Flecken.

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.

EuroMedical GmbH Handelsgesellschaft für Medizintechnik – Geschäftsführer: M. Winkler

Ligusterweg 2 • 83313 Siegsdorf • Germany • Tel.: +49(0)8662/7050 • Fax: +49(0)8662/7050 • [info@euromedical-gmbh.de](mailto:info@euromedical-gmbh.de)

Amtsgericht Traunstein: HRB 11804 – VAT-Nr: DE 170578707

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

## 4.1 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 sind in geöffnetem Zustand in das Gerät einzuladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann.
- Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich zerlegen.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind Standardverfahren nur dann geeignet, wenn die Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können und eine sichere Spülung möglich ist.
- 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.
- Bitte achten Sie auf eine korrekte Lagerung des Instrumentengutes, damit keine Spülschatten entstehen.
- Aus ergonomischen Gründen soll ein Gesamtgewicht von 8-10 kg des mit Instrumenten gefüllten Siebes nicht überschritten werden.
- Beim Entnehmen der Instrumente aus den Reinigungsanlagen sind diese, insbesondere bei vorhandenen Kanülierungen und Sacklöchern, auf sichtbare Verschmutzung zu untersuchen. Falls notwendig, ist der Reinigungszyklus zu wiederholen bzw. eine manuelle Vorreinigung durchzuführen.
- Rückstände aus der Reinigungsphase müssen durch die nachfolgende Schlusspülung vollständig entfernt werden. Bitte benutzen Sie nur vollentsalztes / destilliertes Wasser für diesen Spülvorgang.

## 4.2 Manuelle Reinigung

Die Instrumente sollen möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserem Hinweis zur Aufbereitung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten desinfiziert und gereinigt werden.

Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülierungen, Sacklöchern und Hohlkörpern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem neutralen oder milden 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 so weit wie möglich zerlegen.
- Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitzte, Sperren, Schlüsse, enge Kanülierungen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.

[EuroMedical GmbH - Ligusterweg 2 - 83313 Siegsdorf](#)

- Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisiersiebschalen/ Siebkörben, gelagert werden.

## 4.3 Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen/Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration und Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken müssen beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Bad- bzw. Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels eingehalten werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Instrumente auf gelockerte Bauteile untersucht werden, ggfs. sind diese entsprechend wieder zu befestigen. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

## 4.4 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) zu beachten.
3. Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung können folgende Probleme entstehen:
  - a. Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder
  - b. 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 vollentsalztes Wasser eingesetzt.
5. Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

## 5 Prüfung nach der Reinigung

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.

## 6 Pflege des Instrumentariums

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenklichem Paraffinöl

**EuroMedical GmbH Handelsgesellschaft für Medizintechnik – Geschäftsführer: M. Winkler**  
Ligusterweg 2 • 83313 Siegsdorf • Germany • Tel.: +49(0)8662/7050 • Fax: +49(0)8662/7050 • [info@euromedical-gmbh.de](mailto:info@euromedical-gmbh.de)

Amtsgericht Traunstein: HRB 11804 – VAT-Nr: DE 170578707

[EuroMedical GmbH - Ligusterweg 2 - 83313 Siegsdorf](#)

nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser) auf die Oberfläche, besonders auf die beweglichen Teile / Gelenke der chirurgischen Instrumente zu verstehen. 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 sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

## 7 Sterilisierverpackung

Die Instrumente sind vor der Sterilisation in einer geeigneten Sterilisierverpackung, z.B. in Containern gem. DIN EN 868-8 oder anderen Verpackungsarten zu verpacken. Sterilisationsverpackungen müssen den gültigen Standards sowie den gültigen Normen entsprechen, z.B. gem. der Normenreihe EN868 oder ISO11607.

## 8 Dampfsterilisation

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z.B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683 zu erfolgen.

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden. Der Dampf Gebrauchsanweisung für chirurgische Instrumente für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dampfsterilisators ist zu beachten. Instrumente mit Sperren oder Rasten sind in geöffnetem Zustand oder in der ersten Sperre zu sterilisieren.

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

- DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
- EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 556-1 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 58946-7:2004-09 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel
- Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht,
- AK Instrumenten-Aufbereitung. <http://www.a-k-i.org> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen 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>

[EuroMedical GmbH - Ligusterweg 2 - 83313 Siegsdorf](#)

## 9 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 in fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

## 10 Haftungsausschluss

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

EuroMedical als Hersteller der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch EuroMedical zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Die Nichtbeachtung obiger Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von uns gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. EuroMedical kann für daraus entstehende Schäden nicht haftbar gemacht werden.

# EuroMedical

Better ... we **make** the effort



EuroMedical GmbH

Ligusterweg 2

D-83313 Siegsdorf – Deutschland

Tel: +49 8662 7050

Fax: +49 8662 668549

E-mail: [info@euromedical-gmbh.de](mailto:info@euromedical-gmbh.de)