

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU-1.1)

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Teil I:

Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich
2. Grundsätzliches
3. Bestimmungsgemäße Verwendung
4. Einschränkungen
5. Warnhinweise
6. Kennzeichnung – Etikettensymbole
7. Kombination mit anderen Produkten
8. Materialien
9. Materialbeständigkeit
10. Entsorgung; Rücksendungen
11. Gewährleistung
12. Hersteller- Servicekontakt
13. Normen - Verweise

Teil II:

Angaben zur Aufbereitung

14. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung
15. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion
16. Manuelle Reinigung und Desinfektion
17. Ultraschallreinigung
18. Maschinelle Reinigung – thermische Desinfektion
19. Kontrolle und Wartung
20. Verpackung
21. Sterilisation
22. Lagerung
23. Bestätigung - Hinweis

Teil I: Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich

Alle wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente, welche

- ✓ einteilig sind,
- ✓ ggf. einfache Gelenke oder
- ✓ einfache bewegliche Teile enthalten,
- ✓ ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z. B. Griffteil und diverse Arbeitseinsätze).

Ausgeschlossen sind Produkte, welche

- ✗ an ein aktives Gerät angeschlossen werden,
- ✗ selbst mit Energie betrieben werden,
- ✗ vollständig aus nichtmetallischen Materialien bestehen.

2. Grundsätzliches

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI² oder auch des AKI¹) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Instrument einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!

3. 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.

4. Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer, welche durch Verschleiß, Beschädigungen und Missbrauch bestimmt wird.

Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab!

Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI²- Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!

Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen Reinigern >pH 7 beschädigt!

Die Instrumente sind nicht für den Einsatz am zentralen Nervensystem oder am zentralen Herz- Kreislaufsystem ausgelegt.

5. Warnhinweise

Die Instrumente werden generell **UNSTERIL** ausgeliefert!

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben.

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.


6. Kennzeichnung – Etikettensymbole

REF Artikel- bzw. Bestellnummer

LOT Chargennummer

NOT STERILE Angabe für NICHT steriles Produkt

 Achtung, Begleitdokumente beachten

 Gebrauchsanweisung beachten

CE Europäisches Zulassungszeichen

IFU-1.1 Zugehörige Gebrauchsanleitung (z.B. Nr. IFU-1.1) Beiliegend oder abrufbar auf www.berger-surgical.de

7. Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden!

Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z. B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden!

Wir empfehlen, auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei **Berger Surgical** zu beziehen.

8. Materialien

Stähle entsprechend DIN EN ISO 7153-1 für medizinische Instrumente. Kunststoffe für medizinische Produkte zugelassen und Biokompatibilität geprüft.

9. Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen folgende Bestandteile nicht enthalten:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren,
- Stärkere Laugen (> pH 11, mild alkalische Reiniger empfohlen),
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod,
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton,...),
- Ammoniak.

Die Produkte sind thermostabil, dürfen jedoch Temperaturen höher als 141 °C (286 °F) nicht ausgesetzt werden!

10. Entsorgung; Rücksendungen

Annahme von Retouren bei **Berger Surgical** nur, wenn als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (behandelt mit Desinfektionsverfahren) oder als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher verpackt.

Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder veraltete Instrumente fachgerecht zu entsorgen oder einem Wiederverwertungssystem zuzuführen.

11. Gewährleistung

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.

Berger Surgical liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Berger Surgical als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch **Berger Surgical** autorisierte Firmen oder Personen durchgeführt werden. Dies führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

12. Hersteller- Servicekontakt

Mangelndes Verständnis dieser Gebrauchsanweisung kann folgende Konsequenzen haben:

- Tod oder schwere Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzungen des Benutzers
- Beschädigung der Ausrüstung

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Uneinstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor das Produkt (wieder) angewendet oder aufbereitet wird.

Berger Surgical **Medical Products GmbH**

Kirchstr. 22 – D-78532 Tuttlingen
Tel. +49 (0) 7461 / 96960
Fax: +49 (0) 7461/ 969620
Mail: info@berger-surgical.de

13. Normen - Verweise

- AKI¹- Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI²- Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

¹ AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

² RKI: Robert-Koch-Institut

Teil II: Angaben zur Aufbereitung

14. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten. Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden.
- Alkalische als auch pH- neutrale Reinigungsmittel einsetzbar.
- **ACHTUNG: FÜR ALUMINIUMHALTIGE INSTRUMENTE KEINE ALKALISCHEN REINIGER >PH 7 VERWENDEN!**
- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B.
- Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060.
- Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2.
- Nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation sind anzuwenden.
- Herstellerangaben und -empfehlungen sind einzuhalten.
- Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften- Hygienevorschriften zu beachten. Insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen Inaktivierung.

15. Vorbereitung am Gebrauchsort und zur Reinigung/ Desinfektion

- Rückstände aus der Anwendung umgehend entfernen!
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- NICHT in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen!
- Instrumente nie unter Spannung, Gelenkinstrumente geöffnet ablegen, zerlegbare Instrumente demontieren, englumige Instrumente und Stellen besonders vorbehandeln!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

16. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ Desinfektion ist immer der manuellen vorzuziehen!
- Nur bei Nichtverfügbarkeit und in Ausnahmefällen zulässig. Dann jedoch zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- Englumige Instrumente und Stellen besonders sorgfältig reinigen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

17. Ultraschallreinigung

- Maximale Temperatur: 50 ° C.
- Frequenz: 35 – 45 kHz.
- Reinigungszeit: 4-5 Minuten.
- Gelenkinstrumente geöffnet einlegen!
- Instrumente mit Lumina luftblasenfrei gefüllt und dem Schall entsprechend ausgerichtet!

18. Maschinelle Reinigung - thermische Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden!
- Instrumente nie unter Spannung, Gelenkinstrumente geöffnet ablegen, zerlegbare Instrumente demontieren, englumige Instrumente und Stellen besonders positionieren bzw. besondere Spülvorrichtungen verwenden!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!
- Temperatur zur Desinfektion max. 94°C.
- Die thermische Desinfektion bei 92°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen

19. Kontrolle und Wartung

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein!
- Instrumente zusammenbauen zur Funktionsprüfung!
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen nach der Reinigung/ Desinfektion, aber vor der Funktionsprüfung und Sterilisation mit BS-Ölspray (Bestell-Nr. 00-515-00) pflegen. Andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur, wenn für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft.
- Beschädigte Instrumente aussortieren, Reinigungs- Desinfektionserfolg prüfen (ggf. wiederholen), mit Dekontaminationsbescheinigung an uns zurücksenden.

20. Verpackung

- Keine besonderen Anforderungen.
- Verpackungen nach DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 können eingesetzt werden.

21. Sterilisation

- Nur Dampfsterilisation zulässig!
- Andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung von mindestens 15 Min.).
- Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121 °C (250 °F) bzw. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C.
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung).

STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!

22. Validierungsberichte des Herstellers zur Aufbereitung

- Final Report Aufbereitungsvalidierung maschinell 2020-04-28 11759 u. 11756
- Final Report Sterilisationsvalidierung 2020-04-30 11760 u. 11757

23. Lagerung

- Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken.
- Ansonsten keine besonderen oder zusätzlichen Anforderungen.

24. Bestätigung - Hinweis

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung als „geeignet“ validiert. Dem Anwender (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.

Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.


25. Begrenzung der Lebensdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab.

Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen.

Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist

26. Meldepflichten

 Zur Wahrnehmung internationaler regulatorischer Anforderungen, sind wir als Hersteller zur Überwachung unserer Produkte auch nach der Auslieferung verpflichtet. Dies kann nur dann lückenlos erfolgen, wenn sich unsere Kunden und Anwender zur Einhaltung folgender Regeln verpflichten:

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an den Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden. Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse) müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

27. Reparatur

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.
Reparaturen ausschließlich vom Hersteller oder durch den Hersteller autorisierte Personen vornehmen lassen.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.
Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten. Instrument aufbereitet und in der Originalverpackung an den Hersteller zurücksenden.

/ Herstelleradresse siehe letzte Seite.

28. Entsorgen

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht nach einer vorangegangenen Aufbereitung entsorgen.



Berger Surgical Medical Products GmbH
Kirchstrasse 22
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 (0)7461/9696-0

Tel. +49 (0)7467/94977-50 (Technischer Service)

Fax. +49 (0)7461/9696-20

www.berger-surgical.de

E-Mail: info@berger-surgical.de