

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU-1.2) BS SOFT-CAST-Scheren

Teil I:

Allgemeine Angaben

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

Teil II:

Angaben zur Aufbereitung

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

Teil I: Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich

Wieder verwendbare BS-SOFT-CAST-Scheren aus unserem Hause.

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 BS-SOFT-CAST-Scheren dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden.

Die Original BS-SOFT-CAST-Scheren erleichtern Ihnen das Bearbeiten von SOFT-CAST-Verbänden. Diese BS-SOFT-CAST-Scheren wurden konzipiert um SOFT-CAST-Verbände einfach und schnell zu bearbeiten.

Bitte verwenden Sie diese SOFT-CAST-Scheren nur für diesen Zweck, alle anderen Anwendungen (schneiden von Hart-Cast, Kunststoff-CAST, Weissgips, Fieberglass, Klettverschlüssen o. ä.) können zu starken Beeinträchtigungen dieses Produktes führen und die Lebensdauer extrem verkürzen.

4. Einschränkungen

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

5. Warnhinweise


Die BS-SOFT-CAST-Scheren 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 BS-SOFT-CAST-Scheren sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig ist die Schnittkante zu prüfen. Tiefe Einschnitte im Bereich der Schneide deuten auf eine nicht sachgemäße

Handhabung hin und beeinträchtigen die Schnittleistung. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.


6. Kennzeichnung – Etikettensymbole

REF Artikel- bzw. Bestellnummer

 Chargennummer

NOT STERILE Angabe für NICHT steriles Produkt

 Achtung, Begleitdokumente beachten

 Gebrauchsanweisung beachten

 Europäisches Zulassungszeichen

IFU-1.2 Zugehörige Gebrauchsanleitung (z.B. Nr. IFU-1.2) Beiliegend oder abrufbar auf www.berger-surgical.de

7. Materialien

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

8. 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 BS-SOFT-CAST-Scheren sind thermostabil, dürfen jedoch Temperaturen höher als 138 °C (280 °F) nicht ausgesetzt werden!

9. 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.

10. 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.

11. 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

12. 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

13. 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.
- 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 Prioneninaktivierung.

14. Vorbereitung am Gebrauchsort und zur Reinigung/ Desinfektion

- Rückstände aus der Anwendung umgehend entfernen!
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- NICHT in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen!
- Instrumente geöffnet ablegen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

15. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ Desinfektion ersetzt nicht die erforderliche Vorreinigung von Hand, sollte ihr jedoch folgen!
- Einlegen der Schere für ein paar Minuten in heißes Wasser. Dadurch löst sich anhaftendes Harz leichter.
- CAST- Rückstände sorgfältig entfernen.
- Dazu keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

16. Ultraschallreinigung

- Maximale Temperatur: 50 ° C.

- Frequenz: 35 – 45 kHz.
- Reinigungszeit: 4-5 Minuten.
- Instrumente geöffnet einlegen!

17. Maschinelle Reinigung - thermische Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden!
- Instrumente geöffnet ablegen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!
- Temperatur zur Desinfektion max. 95°C.
- A₀ -Wert (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RKI²- Richtlinie!

18. Kontrolle und Wartung

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein!
- Gelenke 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.

19. Verpackung

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

20. Sterilisation

- Aufgrund des Einsatzzweckes und Einstufung der Produkte anhand der RKI²- Richtlinie nicht immer erforderlich!
- Ansonsten 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.
- Dampfsterilisator 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!

21. 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.

22. Bestätigung - Hinweis

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung geprüft und als „geeignet“ befunden. 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.