

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Instrumente



Hersteller: devedmed GmbH
take-off-Gewerbepark 4
78579 Neuhausen ob Eck
Tel.: 0049 (0) 7467-949199-0
FAX: 0049 (0) 7467-949199-19

Produkte:

- Dental-Handinstrumente
- Zahnzangen
- Knochenchirurgie
- Skalpelle, Messer
- Scheren
- Pinzetten
- Arterienklemmen
- Wundhaken und -sperrern
- Sonden, Spatel
- Ligaturinstrumente
- Spritzen
- Fußpflege

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 beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Prüfungen

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der klinik-/praxisüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Einsatzbereich

Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für invasive und chirurgisch-invasive Behandlungen und Eingriffe her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen des begleitenden Personals und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeile führen kann.

Risiken

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutung
- Infektionen

Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium

Die Produkte der devedmed GmbH dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein können.

Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich das Instrumentarium und das Zubehör der devedmed GmbH einzusetzen.

Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der klinik-/praxisüblichen Entsorgung zugeführt werden.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Instrumente



Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren:	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigung • Desinfektion • Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
Warnhinweise:	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind hierzu vollständig zu entfernen.</p> <p>Empfindliche Instrumente (z. B. Wurzelkanalinstrumente) müssen zur Aufbereitung in spezielle Racks oder Haltevorrichtungen eingebracht werden.</p> <p>Wurzelkanalinstrumente mit farbeloxiertem Aluminiumgriff werden in alkalischer Lösung angegriffen und verlieren ihre Farbkodierung.</p> <p>Bei Instrumenten oder Trays, die nicht aus Edelstahl gefertigt sind, sondern beispielsweise aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoff, sind drauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.</p> <p>Stark saure Reiniger sollten nur dann verwendet werden, wenn es unumgänglich ist, da der Einsatz solcher Reiniger zur Korrosion an Oberflächen und Lotnähten führt.</p> <p>Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.</p> <p>Kontaminierte Instrumente dürfen nur mit Schutzhandschuhen und / oder geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Pinzetten) der Aufbereitung zugeführt werden.</p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</p> <p>Die Produkte sind dann der klink-/praxisüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!</p>

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort:	<p>Oberflächenverschmutzung, Füllmaterial und ätzende Mittel sofort mit einem Einmal-tuch/Papiertuch entfernen.</p> <p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen.</p> <p>Für Instrumente mit noch anhaftenden Resten von Füllmaterial wird die Desinfektion und Reinigung im Ultraschallbad empfohlen. Dabei ist die Eignung der Instrumente für die Behandlung im Ultraschallbad zu beachten.</p> <p>Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.</p>
Vorbereitung für die Dekontamination:	<p>Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung.</p>
Reinigung: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Nach der Anwendung Instrumente sofort außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten in einer Reinigungslösung reinigen • Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein. Bei der Verwendung von Instrumenten aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, müssen die Reinigungslösungen für diese Materialien geeignet sein. • Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten • Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist • Instrumente mit Kanäle und Hohlräume sorgfältig durchspülen • Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden • Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen • Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser gut trocknen • Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Instrumente



<p>Ultraschallreinigung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für die medizinische Anwendung geeignet ist • Das Ultraschallreinigungsbad sollte vor der Reinigung auf eine Temperatur aufgeheizt werden, die von den Herstellern der Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen empfohlen wird • In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung • Instrumente in den Siebkorb legen • Instrumente im Ultraschallreinigungsbad mit ca. 40 kHz Ausgangsleistung 5 Min. einlegen • Nach der Ultraschallreinigung müssen die Instrumente mit klarem, fließendem Wasser gespült und getrocknet werden • Die zum Einsatz kommenden Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden • Eine Überdosierung der Reinigungs- oder Reinigungs-/ Desinfektionslösungen ist zu vermeiden • Die verwendete Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein. Bei der Verwendung von Instrumenten aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, müssen die Reinigungs-/ Desinfektionslösungen für diese Materialien geeignet sein. <p>Auch sollten folgende Punkte beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siebkorb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten • Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein • Nur solche Siebschalen verwenden, die die Reinigungswirkung nicht beeinträchtigen • Siebschalen nicht überladen • Vermeidung von „Schallschatten“ • Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen • Gelenkinstrumente öffnen • Empfindliche Instrumente, z. B. mit Schneiden sollten so fixiert werden, dass sie Metalloberflächen nicht berühren • Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen • Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen • Die Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.
<p>Spülen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden. • Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen • Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen • Instrumente aus dem Wasser entnehmen • Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die verwendete Desinfektionslösung muss zur Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein. Bei der Verwendung von Instrumenten aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, müssen die Desinfektionslösungen für diese Materialien geeignet sein. • Gereinigte Instrumente in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen • Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen • Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken • Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten • Instrumente mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen
<p>Reinigung und Desinfektion: Automatisch</p>	<p>Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein. Bei der Verwendung von Instrumenten aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, müssen die Reinigungs-/ Desinfektionslösungen für diese Materialien geeignet sein. • Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein • Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen • Die Instrumente sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Instrumente



	<p>gründlich gespült werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es dürfen nur solchen Instrumente maschinell gereinigt werden, die ausreichend korrosionsbeständig und bis 93°C thermostabil sind • Auf richtige Dosierung der Reinigungs-/Desinfektionslösung achten • Siebschalen nicht überladen • Gelenkinstrumente öffnen • Spülschatten vermeiden • Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen. • Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion können farbeloxierte Aluminiumteile ihre Farbe und somit ihre Codierungsfunktion verlieren 										
Desinfektion: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> • Maschine schließen, Programm auswählen und starten • Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind. • Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen. • Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen. 										
Neutralisation / Klarspülen	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfizierte Instrumente in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrument frisches Wasser verwenden. • Außenflächen der Instrumente, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. • Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen. 										
Trocknung und Funktionsprüfung:	<ul style="list-style-type: none"> • Äußere Oberflächen und mit Druckluft trocknen • Gelenkinstrumente sind besonders sorgfältig zu trocknen • Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen • Gelenkinstrumente müssen vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffin-Basis geölt werden. Das Öl oder Spray muss dampfdurchlässig/sterilisierungseignet und temperaturbeständig sein. • Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen 										
Wartung, Kontrolle	<p>Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.</p>										
Verpackung:	<p>Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868, Teil 1- 9 und DIN 58953, Teil 7) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen. Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.</p>										
Sterilisation:	<table border="1"> <tr> <td><i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i></td> <td>Dampfsterilisation mit Sattedampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)</td> </tr> <tr> <td><i>Empfohlene Temperatur:</i></td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td><i>Empfohlener Druck:</i></td> <td>3 bar</td> </tr> <tr> <td><i>Haltezeit:</i></td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td><i>Trocknungszeit:</i></td> <td>≥ 15 min</td> </tr> </table> <p>Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.</p>	<i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i>	Dampfsterilisation mit Sattedampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)	<i>Empfohlene Temperatur:</i>	134 °C	<i>Empfohlener Druck:</i>	3 bar	<i>Haltezeit:</i>	≥ 5 min	<i>Trocknungszeit:</i>	≥ 15 min
<i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i>	Dampfsterilisation mit Sattedampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)										
<i>Empfohlene Temperatur:</i>	134 °C										
<i>Empfohlener Druck:</i>	3 bar										
<i>Haltezeit:</i>	≥ 5 min										
<i>Trocknungszeit:</i>	≥ 15 min										
Lagerung:	<p>Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern. Instrumente dürfen nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden.</p> <p>Achtung: Unverpacktes Instrumentarium ist unsteril!</p>										

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Instrumente



Zusatzinformationen:	<p>Weiter Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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“• Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene am Robert-Koch-Institut (RKI) – Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene• Zur Information, da das Produkt resterilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004• Informationen zur Sterilisation: DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Kontakt zum Hersteller:	Siehe Hersteller- und Service-Adresse

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET freigegeben. Dem 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.

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, ob 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.

Die devedem GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung:

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Hersteller- und Service-Adresse

devedem GmbH
take-off-Gewerbepark 4
78579 Neuhausen ob Eck
Tel.: 0049 (0) 7467-949199-0
FAX: 0049 (0) 7467-949199-19
E-Mail: info@devedem.de