

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

AUFBEREITUNGSANLEITUNG NACH ISO 17665

WICHTIG

Bevor Sie diese Produkte verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen gründlich durch!

ACHTUNG

Wiederverwendbare Ackermann Produkte werden unsteril geliefert, und sind auf dem Etikett des Produkts durch das folgende Symbol gekennzeichnet:



Vor dem Ersteinsatz müssen die Produkte gereinigt und sterilisiert werden, wie im Abschnitt "Wiederaufbereitung" dieses Dokuments beschrieben.

ACHTUNG

Die Instrumente dürfen nur von geschulten und ggf. ausgewiesenen Ärzten/-innen verwendet werden. Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nur von speziell geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Ackermann allgemeinchirurgischen Instrumente sind für den Einsatz bei allgemeinchirurgischen Eingriffen bestimmt. Die Verwendung des jeweiligen Produkts für eine bestimmte Operation liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für die Anwendung bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Ni- ; CR- Stähle; Messing oder Aluminium bestimmt.

RICHTLINIEN FÜR PFLEGE, INSTANDHALTUNG & REINIGUNG

WIEDERAUFBEREITUNG

ACHTUNG

Die folgenden Hinweise gelten nur für wiederverwendbare Ackermann Produkte. Bitte beachten Sie, dass jede Abweichung von dieser Anleitung, einschließlich der Verwendung von Reinigern / Detergenzien, die nicht in dieser Anleitung spezifiziert sind, eine Evaluierung der produktspezifischen Wirksamkeit und Eignung im tatsächlich durchgeführten Zyklus

erfordert. Eine entsprechende Bewertung erfordert in der Regel eine Gerätequalifizierung und gerätespezifische Leistung Qualifizierung / Validierung.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Ackermanns allgemein chirurgische Instrumente sind für den wiederholten Gebrauch konzipiert. Die Aufbereitungsparameter sind im Abschnitt "Automatischer Reinigungszyklus" beschrieben. Die Lebensdauer der Instrumente ergibt sich aus der Aufbereitung und Handhabung. Eine Grenze für die Anzahl der Aufbereitungszyklen kann daher nicht festgelegt werden. Vor jeder Anwendung muss das Produkt auf Funktion und Beschädigung kontrolliert werden. Beschädigte Produkte müssen entsorgt werden.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Achten Sie immer darauf, dass die Produkte von qualifiziertem Personal angewendet und aufbereitet werden, welches über eine entsprechende Erfahrung in der Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik verfügt. Um eine sichere und effektive Aufbereitung der Produkte zu gewährleisten, wurden die folgenden Hinweise vom Hersteller auf Wirksamkeit und Verträglichkeit mit den Instrumenten validiert. Es liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers sicherzustellen, dass die Reinigung und Sterilisation tatsächlich mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

ACHTUNG

Alle wiederverwendbaren Ackermann Produkte müssen vor der ersten Verwendung und jeder weiteren Verwendung einer Wiederaufbereitung wie in den folgenden Abschnitten beschrieben unterzogen werden. Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der zu verwendenden Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel.

VORBEREITUNG VOR DEM ERSTEINSATZ

Die wiederverwendbaren Ackermann Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Verpackung hält den hohen Temperaturen

des Autoklavierens nicht stand und sollte vor der Sterilisation entsorgt werden.

VORBEREITUNG AM EINSATZORT VOR DER WIEDERAUFBEREITUNG

Entfernen Sie alle Verschmutzungsspuren und demontieren Sie das Instrument sofort nach Gebrauch, um Verkrustungen zu vermeiden. Keine Hilfsmittel oder heißes Wasser (>40°C) verwenden. Verwenden Sie keine Metallbürste, Stahlwolle oder andere metallhaltige Reinigungsvorrichtungen, um die Gefahr von Isolationsschäden oder Korrosion zu vermeiden. Die Lagerung und der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort müssen in einem verschlossenen Container erfolgen.

REINIGUNG

ACHTUNG

Wenn ein Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt, gespült und getrocknet wird, kann dies dazu führen, dass potenziell gefährliche Rückstände zurückbleiben oder die Sterilisation unzureichend ist.

MANUELLE VORREINIGUNG

Die Instrumente, oder falls zutreffend die vollständig zerlegbaren Instrumente sind unter kaltem Wasser zu bürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verfügt das Instrument über einen Spülanschluss, muss das Lumen des Schafts nach dem manuellen Bürsten mindestens 10 Sekunden lang über den Spülanschluss mit einer Wasserstrahlpistole (statischer Druck über 4 bar) gespült werden.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Zugehörige Teile sind zusammen zu lagern, um eine spätere Identifizierung zu ermöglichen. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Instrumente aus verschiedenen Materialien wie Titan, Messing, Aluminium, Edelstahl usw. müssen separat gereinigt werden, um die Bildung eines Rostfilms zu vermeiden. Zusammengesetzte Instrumente (insbesondere Edelstahl in Kombination mit Keramik) müssen mit ausreichendem Abstand zu anderen Produkten platziert werden, damit sie nicht durch den Druck unterschiedlicher Wärmeausdehnungen brechen.

EMPFOHLENE VERFAHRENSAUSRÜSTUNG

- Waschmaschine: Miele Type G7836 CD

- Reiniger: TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Schweiz)

AUTOMATISCHER REINIGUNGSZYKLUS

Zwei-Komponenten alkalisch-enzymatisches Reinigungsprogramm:

- 3 Min. Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
- Ablaufen lassen
- 10 Min. Waschen bei 45°C mit Leitungswasser und
 - 0,3% Dosierung TWIN PH10 bei 35°C
 - 0,2% Dosierung TWIN ZYME bei 40°C
- Ablaufen lassen
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser (>30°C)
- Ablaufen lassen
- 1 Min. Zwischenspülung mit kaltem demineralisiertem Wasser
- Ablaufen lassen
- 5 Min. thermische Desinfektion bei >90°C
- 30 Min. Trocknung

STERILISATION

ACHTUNG

Autoklavierer unterscheiden sich in Design und Leistungsmerkmalen. Zyklusparameter sollten immer entsprechend den schriftlichen Anweisungen des Autoklavierherstellers für die spezifische Autoklavierungs- und Beladungskonfiguration angewendet werden. Die Sterilisation erfolgt vorzugsweise durch Dampfsterilisation. Die folgenden Zyklen wurden gemäß ISO 17665 validiert.

132°C, 4 Min. (verpackt), mindestens 20 Min. trocken oder **134°C, 4 Min. (verpackt), mindestens 20 Min. trocken**

VERPACKUNG

Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen nach DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010 entsprechen (z.B. Einweg-Sterilisationsverpackungen Einzel- oder Doppelverpackungen), temperaturbeständig bis mindestens 137°C (279°F) und ausreichend dampfdurchlässig sein, einen ausreichenden Schutz gegen mechanische Beschädigungen bieten und Sterilisationsbehälter müssen entsprechend den Herstellerangaben gewartet werden.

INSTANDHALTUNG

Tragen Sie eine kleine Menge hochwertiges

chirurgisches Schmiermittel auf alle Gelenke oder andere bewegliche Teile auf, die sich reibungslos bewegen sollen. Sortieren Sie alle stumpfen oder beschädigten Instrumente aus. Deutlich beschädigte Instrumente (Risse an der Isolierung, Brüche, stark gebleichte Kunststoffgriffe oder Beschichtungen) dürfen NICHT wiederverwendet, sondern müssen repariert oder entsorgt werden.

PRÜFUNG & INSPEKTION

Gelenkinstrumente sind auf Leichtgängigkeit zu prüfen (zu viel Spiel vermeiden). Die Funktionsfähigkeit von Ratschenmechanismen muss überprüft werden. Alle Instrumente durch Sichtkontrolle auf Beschädigung und Verschleiß prüfen. Klingen sollten gleichmäßig und ohne Kerben sein. Lange und schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) sollten besonders auf Beschädigungen überprüft werden. Sind Instrumente Teil eines größeren Sets, sind sie mit allen zugehörigen Komponenten zu prüfen.

ACHTUNG

Bei vorhandener oder vermuteter Beschädigung des Produkts nicht versuchen, das Produkt selbst zu reparieren. Vermeiden Sie jede weitere Verwendung beschädigter Instrumente!

LAGERUNG

Bewahren Sie die Instrumente gegen mechanische Beschädigung gesichert auf. Verwenden Sie eine zusätzliche Umverpackung zum Schutz vor Staub. Steril verpackte Instrumente nicht stapeln; insbesondere keine schweren Gegenstände darauf legen, um eine Beschädigung der Sterilverpackung der anderen Instrumente zu vermeiden.

WEITERE INFORMATIONEN

Die maximale Belastbarkeit des Sterilisierers darf bei der Aufbereitung mehrerer Instrumente in einem Sterilisationszyklus nicht überschritten werden.

ANHANG

Alle Artikel, die unter diese Anleitung fallen, sind unten aufgelistet:

- Allgemeinchirurgische Instrumente, Klasse I

Ackermann

ACHTUNG

ROLAN ist eine Marke der Firma Ackermann. **ROLAN** Instrumente sind von dieser Aufbereitungsanweisung ebenfalls abgedeckt.

SYMBOLE AUF ETIKETTEN (NACH DIN EN ISO 15223-1)

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 Gebrauchsanweisung beachten

 Chargencode

 Artikelnummer

 Achtung, Begleitdokumente beachten

 Bei beschädigter und geöffneter Verpackung nicht verwenden

 Unsteril

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

 Trocken aufbewahren

 Nur für bestimmungsgemäße Anwendung

 CE-Markierung

KONTAKT

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Deutschland

Telefon: +49(0)7461 966 17 - 0
Fax: +49(0)7461 966 17 - 70
E-Mail: sales@ackermannsurgical.com
Web: www.ackermannsurgical.com

Ende des Dokuments