

	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Gebrauchsinformation

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

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 RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt 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 ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Artikel- bzw. Bestellnummer		Symbol für Hersteller
	Mengenangabe in der Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen) CE
	Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt		

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Instrumente und Zubehör sind für den Mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. Reda beachtet wird.

Abhaltende und Spreizende Instrumente sind dazu bestimmt Gewebe festzuhalten und somit Körpereingänge, chirurgische Körperöffnungen und Wunden zu fixieren und deren Zugang zu gewährleisten.

Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zur Offenhalten des Operationsfeldes. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht.

Medizinische Hämmer werden zum Ein- und ausschlagen von Instrumenten wie Meißel, Implantatinsertor und weiteren Instrumenten mit Schlagflächen verwendet.

Durch **abtragende Instrumenten** werden Gewebe- oder Knochenoberflächen geformt, gesäubert, geglättet oder modelliert. Eine weitere Anwendung ist die Entnahme von Gewebeprobe

Freilegende Instrumente machen durch Anheben von Knochen, Gewebe, Nerven und Blutgefäßen den Zugang zur behandelnden Stelle zugänglich

Einbring- bzw. Extraktionsinstrumente bergen Material aus Organen oder Gewebe, die deren Funktion beeinträchtigen

Behälter und Aufbewahrung sind dazu bestimmt Instrumente, Gegenstände oder Materialien aufzubewahren oder abzulegen.

In den Sterilisationscontainer werden die Instrumente, Gegenstände zur Sterilisation eingelagert um von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Weitere Container werden zur Lagerung bzw. Spender für Instrumente verwendet.

Halte-, klemmende und greifende Instrumente dienen dazu unterschiedliche Materialien Gewebe oder Gefäße in verschiedenen Anwendungsbereichen zu greifen, kurzfristig festzuhalten und zu entfernen.

Je nach Einsatzgebiet unterscheiden sich die greifenden Instrumente in Form und Größe.

Die Magillzange ist ein abgewinkeltes Instrument zur nasalen Intubation, Entfernen eines Fremdkörpers und Hilfsmittel zur Einführung einer Magensonde in den Ösophagus.

Instrumente zum Halten und Fixieren von Hilfsmittel im OP-Bereich wie zum Beispiel Tücher, Tupfer, Schwämme, Schläuche und Tamponagen



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Pinzette ist ein Instrument zum Erfassen und Fixieren von Gewebeteilen. Atraumatische Ausführungen verhindern das Quetschen von Gewebe. Instrument zum Greifen kleinerer Gegenstände.

Ligaturklemmen sind Klemmen werden zur Unterbindung von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorrganen in Form einer Umschlingung eingesetzt.

Bronchialklemmen und Nierenklemmen sind Instrumente zum Klemmen von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorrganen wie zum Beispiel in den Bereichen der Atemwege, Gallengänge oder Nierenhülle

Peritonealklemmen ist ein Instrument zum Klemmen des Bauchfells

Organklemmen sind Federnde Klemmzangen zum Abklemmen von Gefäßteilen und anatomischen Gängen oder Hohlorrganen wie zum Beispiel in den Bereichen des Magen-Darm Trakts

Hysterektomieklammer / Vaginal Klammer ist ein Instrumente zum Klemmen im Bereich des Uterus und angrenzenden Strukturen wie Parametrium und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

Polypenklemmen ist ein Instrument zum Abtragen eines Polypen

Gallensteinklemme ist ein Instrument zum Klemmen eines Gallensteines

Gewebeklemmen ist ein Instrumente zum Fassen von Gewebe und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

Tuchklemmen dient zur Fixation von Abdecktüchern. Die Tuchklemme nach Backhaus ist eine spitze, traumatische Klemme, die der Fixierung von Abdecktüchern im OP dient.

Knochenhaltezangen sind Instrumente zur Fixation und Reposition von Knochen und Knochenfragmenten

Schneidende und trennende Instrumente sind dazu bestimmt durch Druck zwischen zwei Schneidflächen unterschiedliche Materialien (Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial) in verschiedenen Anwendungsbereichen zu schneiden und zu präparieren. Skalpelle durchdringen die Haut und kommen in Kontakt mit Blut. Daher werden diese als Einmalartikel eingestuft.

Verbandscheren sind Instrumente zum Schneiden von Hilfsmittel. Ein Instrument zum Durchtrennen von Verbandsmaterial

Iris Schere ist eine Schere mit spitzen oder stumpfen Enden, gerade oder gebogen wird. zum Entfernen und schneiden von Nahtmaterial und kleinere Schnitte am Wundrand oder für chirurgische Eingriffe am Auge verwendet.

Chirurgische Scheren sind Scheren werden als Gewebe durchtrennendes Instrument eingesetzt, auch das entfernen und schneiden von Nahtmaterial

Untersuchungsinstrumente und Diagnostik Instrumente sind dazu bestimmt bei Patienten den Reflex, das Hör- und Nervgefühl zu prüfen.

Sonden sind Instrumente die zur Längenbestimmung (Vergleichen), zum Austasten und Verfolgen von Gewebegängen dienen

Führende Instrumente sind dazu bestimmt Fäden, Drähte, Instrumente oder andere Gegenstände zu lenken, leiten und führen um somit die Anbringung oder Positionierung dieser zu erleichtern.

Nadelhalter sind Instrumente zum Ausführen einer manuellen Naht.

5. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3 hergestellt.

6. KONTRAINDIKATIONEN

1. Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
5. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich. Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.

7. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten 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.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrument können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

8. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

9. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

I. Grundsätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

WARNHINWEISE Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten 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.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrument können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

II. Anweisung zur Wiederaufbereitung

1. Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
2. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
3. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
4. Bevorzugt Trockenentsorgung.
5. Transport in geschlossenen Entsorgungscontainer

Vorbereitung für die Dekontamination:

Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
 2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
 3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Nationale Richtlinien sind zu beachten.

Reinigung: maschinell

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

1. Vorspülen 1: 1 Minute mit deionisiertem kaltem Wasser, ohne Zusatz; (<40°C)
2. Entleerung;
3. Vorspülen 2: 3 Minuten mit deionisiertem kaltem Wasser, ohne Zusatz; (<40°C)
4. Entleerung;
5. Reinigung : mit deionisiertem Wasser, und 0.5% Thermosept®RKN-zym (Schülke&Mayr GmbH) bei 40°C für 10 Minuten
6. Entleerung;
7. Neutralisation mittels 0.1% Neodisher®Z oder Thermosept®NKZ für 1 Minute
8. Zwischen-Spülung: 3 Minuten mit heißem VE Wasser (>71°C) (ohne sonstigen Zusatz).
9. Entleerung

Desinfektion:

10. Schluss-Spülung: 1 Minuten mit heißem VE Wasser (>90°C) (ohne sonstigen Zusatz).

Trocknung:

Automatische Trocknung für 30 Minuten bei >60°C. Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

III. Reinigung / Desinfektion: manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und –verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;

Manuelle Reinigung

1. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger (Z.B. Thermosept®RKN-zym, Schülke&Mayr GmbH) legen und beschallen.
2. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
3. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser für 1 Minute. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.

Manuelle/Chemische Desinfektion:

1. Instrumente in ein Bad mit einem gelisteten Desinfektionsmittel einlegen (z.B. 3% Korsolex® plus für 15 Minuten)
2. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein; Hohlräume müssen mit dem Desinfektionsmittel durchspült werden.
3. Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
4. Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser mindestens 2 Minuten spülen;

Optische Kontrolle:

5. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines fusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl z.B. Medicon REF. 46.00.40 geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung) Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung:

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

IV. Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren (3 Vorvakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 min³ bei 134 °C (273 °F) / Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.
- ² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.
- ³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)
- Trocknung für mindestens 20 Minuten

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lager-raumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lager-



	<h2>Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente</h2>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	---

dauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u.

Desinfektionsgerät: Typ Miele RDG G 7835 CD

Reinigungsmittel enzymatisch: Thermosept®RKN-zym (Schülke&Mayr GmbH)

Neutralisator: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Reinigungsbürsten: Borsten aus Kunststoff / Nylon

Ultraschallbad: Sonorex

Sterilisatoren: Tuttnauer EHS 3870

V. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

10. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

11. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

12. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

13. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Reda legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instru-



	<h2>Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente</h2>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	---

mente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

14. GEWÄHRLEISTUNG

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

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

Reda als Vertreter 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 Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

15. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

