



Bernhard Hermle GmbH
Beethovenstr. 24
D-78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0)7461-8530
Fax: +49 (0)7461-3063
www.hermle-medizintechnik.de
hermle.medizintechnik@t-online.de
EUDAMED Single Registration
Number: DE-MF-000010226

REF Produkte

Diese Gebrauchsinformationen zur Instrumentenaufbereitung sind gültig für alle von Bernhard Hermle GmbH gelieferten chirurgischen Instrumente, die mit HERMLE CE gekennzeichnet sind (wie z.B. Lidsperrer, Messer, Haken, Nadelhalter, Pinzetten, Scheren, Kanülen u.a.).

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsinformationen vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender bzw. für das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



1 Anwendungsbereich

Die von Bernhard Hermle GmbH gelieferten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich zur vorübergehenden Verwendung vorgesehen und müssen daher in einem hierfür geeigneten Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor er/sie diese anwendet. Laien, die diese Produkte ausnahmsweise anwenden, haben sich über die sachgerechte Anwendung bei einem Arzt oder einer anderen Fachperson vorab vollständig zu informieren.

2 Produktbeschreibung

Die verwendeten chirurgischen Instrumente sind für den chirurgischen Einsatz in der Humanmedizin vorgesehen.

Materialien

Chirurgische Instrumente werden aus Edelstahl (rostsichere Stahl-

Legierungen) gemäß DIN 7153-1 hergestellt. Hauptsächlich werden diese Werkstoffnummern verwendet:

- 1.4021 (X20Cr13)
- 1.4024 (X15Cr13)
- 1.4034 (X46Cr13)
- 1.4104 (X14CrMoS17)
- 1.4116 (X50CrMoV15)
- 1.4117 (X38CrMoV15)
- 1.4197 (X22CrMoNiS13-01)
- 1.4301 (X5CrNi18-10)
- 1.4305 (X8CrNiS18-9)
- 1.4310 (X12CrNi17 7)
- 1.4401 (X5CrNiMo17-12-2)

Unsere aus Silber bestehenden Instrumente sind hauptsächlich gefertigt aus:

AgCu20
Ag935Cu065

Unsere Titan-Instrumente werden hauptsächlich gefertigt aus:

Titan 3.7035
Titan 3.7165
Titanium Grade 2

3 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Achtung!

Die chirurgischen Instrumente werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Instrumente führen.

Materialunverträglichkeit

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten hat.

Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsinformation.

Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

Silber

Einige Kanülen und Sonden unseres Programmes bestehen aus reinem Silber. Es sollte beachtet werden, Silberkanülen und -sonden nicht in physiologischer Kochsalzlösung abzulegen, da längerer Kontakt zu Verfärbungen führen kann.

Einmal-Instrumente

Zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmte Instrumente dürfen auf keinen Fall aufbereitet und wiederverwendet werden.

4 Haftung und Gewährleistung

Bernhard Hermle GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für eine nichtkonforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal vorgenommen wurden. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

5 Sterilität



Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand geliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

6 Lebensdauer der Produkte

Da die Medizinprodukte der Bernhard Hermle GmbH aus beständigen und im Bereich der Medizintechnik langfristig bewährten Materialien hergestellt werden, ist es nicht möglich, eine exakte Lebensdauer zu definieren. Die Lebensdauer richtet sich nach dem Verschleiß und der Häufigkeit der Anwendung. Berücksichtigen Sie hierfür die entsprechenden Hinweise zu Funktionsprüfung vor der Anwendung.

7 Aufbereitung

Warnhinweise

- Falsches Wiederaufbereiten kann zum Verschleiß der Produkte führen
- Die zur Anwendung kommenden Lösungen und Chemikalien müssen für die Materialien der aufzubereitenden Produkte geeignet sein und sind gemäß den Herstellerangaben zu verwenden. Vorgeschriebene Einwirkzeiten, Konzentrationen und empfohlene Verwendungszeiten des Chemikalienherstellers sind zu beachten. Außerdem sind

vorgeschriebene Wasserqualitäten einzuhalten.

- Wenn nicht anders angegeben, muss das Wasser Trinkwasserqualität haben.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung alternativer Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blut, Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmitteln sowie ätzende Arzneimittel sind, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente zu entfernen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lumen-Instrumente (z.B. Kanülen) sind besonders sorgfältig zu behandeln. Sie dürfen nicht eintrocknen und sind sofort nach Gebrauch zu spülen. Reinigungslösungen sind entsprechend den Herstelleranweisungen zu verwenden und müssen regelmäßig erneuert werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z.B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass kein Antrocknen an den Produkten erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden und eine Überlappung ist zu vermeiden, um eine Beschädigung durch den Reinigungsprozess auszuschließen.

Vorreinigung

Produkte unter kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Dabei müssen alle beweglichen Teile bewegt werden, um

Gebrauchsinformationen zur Aufbereitung / Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten



Gültig ab: 01.10.2023

Ausgabe: 2023-10

zu garantieren, dass alle versteckten Flächen für die Reinigung zugänglich sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste) zu entfernen. Die Instrumente dürfen dabei nicht beschädigt werden. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Instrumente mit Luer-Lock-Anschlüssen mittels Spritze durchspülen (3 mal 10 ml).

Reinigung / Desinfektion

Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess

Instrumente in geöffneten Zustand in ein Reinigungssieb legen und wenn möglich fixieren. Instrumente mit Luer-Lock-Anschluss an die Maschine anschließen.

(Waschmaschine, RDG Vario TD Programm, Gerät: Firma Miele)

- 5 Minuten Vorreinigen mit kaltem VE-Wasser (ggf. auch enthärtetes Wasser oder Trinkwasser) <40°C (validiert: *Trinkwasser Stadtqualität*)
- Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigen mit VE-Wasser 55°C ± 2°C (Fa. Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden; pH-Bereich 10,4 - 10,8; Konzentration 5-10ml/l, (validiert: 5ml/l).
- Wasserablauf
- 2 Minuten Zwischenspülen I mit kaltem VE-Wasser <40°C (optional mit Neutralisationsmittel, Fa. Dr. Weigert, neodisher® Z, zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang; frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden; pH-Bereich 3,0 - 2,6; Konzentration 1-2ml/l, (validiert: 2ml/l)
- Wasserablauf
- 2 Minuten Zwischenspülen II mit kaltem VE-Wasser <40°C
- Wasserentleerung
- 5 Minuten Schlussspülung inkl. thermischer Desinfektion mit VE-Wasser bei 92°C ± 2°C unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert >3000 in D (optional mit Nachspülmittel, Fa. Dr. Weigert, neodisher® MediKlar, zur Verkürzung der Trockenzeit bei der maschinellen Reinigung). (Validiert: ohne Nachspülmittel, Fa. Dr. Weigert, neodisher® MediKlar)
- Wasserablauf
- Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C ± 5°C im Spülraum). *

Gegebenenfalls nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Sterilisation

Die Sterilisation der Produkte hat mittels fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C / 273,2°F,

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Flash-Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Abweichend von dem von Bernhard Hermle GmbH oben aufgeführten validierten Aufbereitungsablauf können mit HERMLE CE markierte chirurgische Instrumente auch mit anderen Geräten, Geräteeinstellungen und Reinigungsmitteln aufbereitet werden. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass der von ihm angewandte Aufbereitungsablauf die gleichen Ergebnisse erzielt wie der von Bernhard Hermle GmbH validierte Aufbereitungsablauf.

* Alternativ zu validiert mindestens 30 Minuten (bei 60°C ± 5°C im Spülraum) kann der automatische Trocknungsvorgang im Reinigungs- und Desinfektionsgerät auch bei mindestens 20 Minuten (bei 90°C ± 5°C im Spülraum) oder mindestens 15 Minuten (bei 110°C ± 5°C im Spülraum) erfolgen. Allerdings kann die höhere thermische Beanspruchung des Materials (auch bei zeitlich kürzerer Anwendung) zu einer derzeit unbestimmten Verringerung der Lebensdauer führen, speziell bei verwendeten Kunststoffen.

Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (gemäß Europäischem Abfallkatalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden

Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

Zusatzinformation

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 in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

8 Funktionsprüfung

Produkte nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Produkte, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe und Ratschen.
- Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern.
- Eindeutig lesbare Markierungen
- Korrekten Zusammenbau

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden. Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder korrekt zusammensetzen. Zur Anwendung kommende Pflegemittel sollten in möglichst dünner Schicht nach der Reinigung und vor der Sterilisation aufgebracht werden und müssen als biokompatibel und für das Sterilisationsverfahren zugelassen sein.

9 Service und Reparatur

Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Dafür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bezüglich unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

10 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern. Dabei die Angaben der verwendeten Sterilbarrieresysteme beachten.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, der Lagerung und der Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilzustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

11 Beschreibung verwendeter Symbole

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | Achtung! |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | CE-Kennzeichen |
|  | Angabe für nicht steriles Produkt |
|  | Name und Adresse des Herstellers |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Medizinprodukt |

Weitere Exemplare dieser Gebrauchsinformation können bei Bernhard Hermle GmbH jederzeit angefordert werden, oder stehen in der allgemeinen aktuellen Ausgabe unter www.hermle-medizintechnik.de/seite05dt.htm zum Download zur Verfügung.