

Wichtig
Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der Rücksendung bei **Reparatur**, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeiner Kurzhinweis
Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder Benutzer. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch **nopa** instruments Medizintechnik GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädi-gungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Lagerung
Instrumente sollen in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhren, Schutzkap-pen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

Verwendete Materialien
>> Edeltähle DIN EN ISO 7153-1
>> Reintitan DIN ISO 5832-2
>> Titanlegierungen DIN ISO 5832-3
>> Leichtmetalle Aluminium

Stahl-Instrumente
Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edeltähle (nicht-rostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!!

Titan-Instrumente
Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierun-gen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edeltstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Aluminium-Instrumente
Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden (ph-Wert 7), da es sonst zu Schäden an eloxierten Oberflächen kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblassen der Farbe und zu Flecken. Das folgende beschriebene validierte Reinigungsverfahren wurde nicht für Medizinprodukte aus Aluminium validiert. Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältige Ver-arbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

Es sind Reingungs-und Desinfektionsgeräte gemäß der DIN EN ISO 15883 zu verwenden.

Wir empfehlen das folgende validierte Verfahren für die Wiederaufbereitung unse-rer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente.

Dies gilt für alle verwendeten Materialien sowie eventuellen Zubehörteilen die zur Wiederaufbereitung geeignet sind, mit Ausnahme von Instrumenten aus Aluminium die mit nicht-alkalischem Reinigungsmittel gereinigt werden müssen.

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung
Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Manuelle Vorreinigung:

Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein und entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen zusätzlich durchgespült werden (Spülpistole, etc.). Verwenden Sie hierzu eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionslösung.

Instrumente dann kurz unter klarem Wasser abspülen.

Maschinelle Reinigung:

Instrumente mit Lumen müssen während maschineller Reinigung durchgespült werden.

1. Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

2. Reinigung

Die Reinigung bei 55°C ± 2°C für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinelle Reinigung von thermostablen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiner Neodisher ® MediClean forte; 0,5%-ig in der Maschine.

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reinerger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

3. Neutralisation

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher ® Z, in warmen Wasser (ca.40°C) 0,1%-ig durchzuführen

4. Spülung

Deionisiertes Wasser ohne Zusatz

5. Thermische Desinfektion/Schlussspülung

Die thermische Desinfektion bei 92°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durch-führen.

Verwendete Geräte: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD OXIVARIO

6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

7. Sterilisieren

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von mindestens > 5 bis maximal 20 Minuten und anschließender Trocknung. Mindestens drei Vorvakuumzyklen.

Instrumentensterilisation

Sterilisierzubehör, wie z.B. Verpackungsmittel/Aufbewahrungsmittel, muss sowohl auf die Instrumente als auch auf das angewendete Sterilisierverfahren abgestimmt sein.

Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Nachlassen der Spannkraft) von Instrumenten mit Rastersperre durch auftretende Spannung bei der Erwärmung und Abkühlung während des Sterilisiervorgangs zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Raste geschlossen werden.

ACHTUNG:

Chirurgische Instrumente, die verchromt sind, deren Chromschutz beschädigt ist, an diesen Stellen tritt aus den schwarzen Punkten Korrosion heraus. Aus diesem Grund sollte man solche Instrumente nicht mit rostfreien Instrumenten zusammen sterilisieren, da der Flugrost sich auf die rostfreien Instrumente überträgt. Auf den verchromten Instrumenten ist dies nicht sichtbar, da der Rost sich nicht auf Chrom setzen kann. Die rostfreien Instrumente sind jedoch nicht von dieser Schicht überzogen, deshalb raten wir davon ab, chirurgische Instrumente, die noch eine verchrom-te Oberfläche haben, mit rostfreien im gleichen Sterilisator zu sterilisieren.

Dampfsterilisation

Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation chirurgischer Instrumente muss sichergestellt sein, dass Sterilisierdampf ohne Verunreinigung verwendet wird. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946-Teil 7 und DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zur Verschmutzung und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden durch Fremdstost haben ihre Ursachen vor allem in Dampfversorgungssystemen, die nicht in Chromnickelstahl ausgelegt sind. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Zur Vermeidung von evtl. Nachteilen für die Instrumente ist die DIN 58946, Teil 7 „Sterilisation - Dampf-Sterilisation“ zu beachten. Sterilisierverpackungen müssen DIN 58952 und DIN 58953 entsprechen.

Instrumente sind nach der Sterilisation bis zum Gebrauch trocken zu lagern. Die Trockenheit der Instrumente und der Sterilgut-Innenumhüllung müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur (23 + 2°C) erreicht sein.

Zu hoher Kondensatanfall bei der Sterilisation wird durch Beachten des empfohlenen Höchstgewichtes beladener Sterilisieriebschalen vermieden. Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb der Container oder der äußeren Papierverpackung erleichtert.

Aufbereitung Validiert gemäß Report No. 1504.1706 und Report No. 1505.0756 mit den aufgeführten Verfahren und Desinfektions- und Reingungsmitteln

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

>>> DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten.
>>> EN 285 Sterilisation - Dampf Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.
>>> DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.
>>> DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten -Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden -Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden.
>>> DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht.
>>> AK Instrumenten-Aufbereitung: http://www.a-k-i.org
>>> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. http://www.dgkh.de
>>> 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".http://www.rki.de

Begrenzung der Aufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder USP) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Important EN

Before **first use**, every **subsequent** use and before returning for **repair**, the instruments must be cleaned and sterilised according to our processing instructions.

General Short Notice

The instruments are only to be used according to their intended use in the medical fields, and only by the accordingly trained and qualified personnel. For specific applications and operational use, the consultant doctor, purchaser or user are responsible for having the appropriate training and information and the sufficient experience for handling the instruments. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, as manufacturer and seller of the devices, shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by the improper use, handling or the improper treatment, sterilisation and maintenance. If the instruments are repaired by companies or persons that have not been authorised by **nopa** instruments for repair, the guarantee is null and void. Before each use the instruments must be examined for breaks, cracks, deformations, damage and functional efficiency. Parts to be especially carefully checked are blades, tips, locks, latches and all moving parts. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be rejected.

Storage

Instruments should be kept in a clean, dry environment and individually in their packaging or in a protective container with individual compartments. Protect the areas such as tips, blades, etc. with the corresponding tubes, protective caps, gauze or cloth. Be especially careful that there are no chemicals in the immediate vicinity of the storage area.

Materials used

>>> Stainless steel DIN EN ISO 7153-1
>>> Pure titanium DIN ISO 5832-2
>>> Titanium base alloy DIN ISO 5832-3
>>> Light metals aluminium

Steel instruments

The stainless steels used for instrument manufacturing (non-corrosive, stainless) form protective layers due to their specific passive layers. These steels are only conditionally resistant to attack by chloride ions and aggressive media and liquids!!

Titanium instruments

The instruments used that are made from titanium or from titanium base alloy are to be handled in the same way as the stainless steel instruments. There are no special instructions to observe.

Aluminium instruments

Only non-alkaline, neutral detergent and demineralised water is to be used (pH 7), as otherwise damage may be caused to anodised surfaces. Just a few cycles of alkaline cleaning processes cause colour fading and stains, in particular to colour anodised instruments. The following described, validated cleaning procedure has not been validated for medical devices made of aluminium. In addition to the efforts made by the manufacturer when selecting the right materials and during

their careful processing, the user must perform the professional ongoing maintenance and proper treatment of the surgical instruments.

We recommend the following approved methods for reprocessing our reusable surgical instruments.

This applies to all used materials as well as possible accessories being suitable for reprocessing, with the exception of instruments made of aluminium which have to be cleaned with non alkaline detergents.

Preparation for disinfection and cleaning

The instruments should be disinfected and cleaned immediately after use. Dismountable instruments must be disassembled for cleaning. Impurities should not dry on the objects, as this renders the disinfection and purification processes difficult.Cleaning: (recommendation for machine cleaning)

Manual pre-cleaning:

Clean the instruments immediately or no later than two hours after application and remove any visible impurities with a soft brush. Cavities must also be flushed (flushing gun, etc.). For this, use a suitable combination of cleaning and disinfecting solution. Then briefly rinse the instruments under clear water.

Mechanical cleaning:

Instruments with lumen must be flushed during machine cleaning.

1. Purging

Cold water without any additives to remove coarse dirt and foaming substances.

2. Cleaning

Perform cleaning at 55°C ± 2°C for at least 5 minutes. For the mechanical cleaning of thermo-stable and thermolabile instruments we recommend the alkaline cleaner Neodisher® MediClean forte; 0,5% strength in the machine. If there are increased concentrations of chloride in the water pitting corrosion and stress corrosion cracking may occur to the instruments. Such corrosion can be minimised by using alkaline cleaner or demineralised water.

3. Neutralisation

By adding a neutralising agent to the acid-base, the rinsing of alkaline detergent residues is facilitated. Even when using neutral cleaners, it is recommended, in the case of unfavourable water quality e.g. high salinity, to use a neutraliser to prevent deposit formation. It is advised that neutralisation with Neodisher® Z, is performed in warm water (about 40°C) 0.1% concentration.

4. Rinsing

Deionised water without additives

5. Thermal disinfection/final rinsing

Thermal disinfection is performed at 92°C ± 2°C for at least 5 min (A0 value> 3000).

6. Dehydration

Sufficient drying must be ensured either by the cleaning and disinfection device or by other appropriate measures. Drying at 55-60°C is performed for about 30 minutes. Should residual moisture still be present, post-drying is carried out in a drying oven at 60°C. However, dying time is not dependent on the load or the flushings.

7. Sterilisation

STERILISER: Steam autoclave with fractioned pre-vacuum: Temperature: 134°C, with a holding time of at least > 5 up to a maximum of 20 minutes and subsequent drying. At least three pre-vacuum cycles.

Instrument sterilisation

Sterilisation accessories, such as packaging material/storage resources, must be matched to both the instruments and the sterilisation method applied.

To avoid damage (joint stress cracks, deterioration of resilience) to instruments with notch lock, due to stress occurring in heating and cooling during the sterilisation process, these instruments must only be locked onto the first notch.

ATTENTION:

In surgical instruments that are chrome-plated but whose chrome protection has been damaged, corrosion occurs from the locations of these black points outward. For this reason, such instru-ments should not be sterilised together with stainless instruments, as rust is transferred to the stainless instruments. This is not observable on the chromed instruments as rust cannot build up on chrome. Hence, given that the stainless instruments are not covered by this layer, we do not recommend that surgical instruments without a chrome-plated surface be sterilised in the same steriliser as the rust-free instruments.

Steam sterilisation

When using steam sterilisers for sterilising surgical instruments, it must be ensured that sterilisation steam without contamination is used. Steam for sterilisation purposes must comply with DIN 58946 Part 7 and DIN EN ISO 17665-1. If these requirements for steam quality are not met, impurities such as oil, chemicals, metal chips or rust pollution and/or consequential damage can be caused to the instruments. Damage caused by extraneous rust mainly have their roots in steam supply systems, which are not designed for stainless steel. In order to avoid detriment the manufacturer’s instruction manual for steam sterilisers must be observed. For the avoidance of detriment to the instruments DIN 58946, Part 6 „Operation of large sterilisers“, paragraph 5, is to be observed. Sterilisation must comply respectively with DIN 58952 and DIN 58953.

Following sterilisation, the instruments must be stored dry until use. The drying of the instruments and the sterile inner envelope is achieved after cooling to room temperature (23 + 2°C).

Excessive condensate quantities during sterilisation is avoided by noting the maximum recom-mended weight of the loaded sterilisation wire sieves. Drying is facilitated by wrapping the sieves with a towel on the inside of the container or on the outer paper packaging.

Process approved according to Report No. 1504.1706 and Report No. 1505.0756 with the listed procedures as well as disinfectants and detergents.

During cleaning, disinfection and sterilisation the following sources in particular have to be observed:

>>> DIN EN ISO 17664 manufacturer information for the reproces sing of re-sterilisable instruments.
>>> EN 285 Sterilisation - steam sterilisers - large-sterilisers.
>>> DIN EN ISO 17665 Sterilisation of medical devices - validation and routine control for sterilisation with moist heat.
>>> DIN EN 556-1 Sterilisation of medical devices - requirements for medical devices being sterilized inside the final packaging which are marked as sterileI n Part 1: Requirements for medical devices that have been sterilized inside the final packaging.
>>> DIN 58946-7 Sterilisation; steam sterilisation; structural requi-rements for large sterilisers, properly performed instrument preparation.
>>> AK instrument preparation: http://www.a-k-i.org
>>> Recommendations for the validation and routine control of sterilisation processes with moist heat for medical devices, recommendation of the DGKH [Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene] (German Society for Hospital Hygiene). http://www.dgkh.de
>>> Hygiene requirements in the preparation of medical devices, recommendation of the Commission for hospital hygiene and infection prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the „Requirements for hygiene in the processing of medical devices“ of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). http://www.rki.de

Limiting the preparation

Frequent re-preparation has little effect on these surgical instruments. The end of product life cycle is usually determined by wear and damage from use. Perform a professional disposal or a recycling system of the surgical instruments after end of product life.

Care

„Care“ includes the application of instrument oil (physiologically acceptable paraffin oil according to DAB 8. Ph. Eur. or USP) or instrument milk (emulsion of hydrocarbon, white oil, in water) onto the surfaces (particularly on the moving parts/joints) of the surgical instruments. Basically, surgical instruments must undergo adequate care, and namely before functional testing. The care agent must ensure that, even with the accumulated effect of their constant use, the „bonding“ of the joint parts is ruled out.

Important

Antes del primer uso, cualquier uso posterior y antes de enviarlos para su reparación, los instru-mentos deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo a nuestras instrucciones de procesamiento.

Breve indicación general

Los instrumentos solo deben ser utilizados para su uso previsto en el ámbito médico especializado por parte de personal correspondientemente formado y cualificado. El médico que realiza el tra-tamiento, la persona que lo adquiere o el usuario es responsable de la selección del instrumental para determinadas aplicaciones o el empleo operativo, la formación e información adecuada y la experiencia suficiente en el manejo del instrumental. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH no acepta ninguna responsabilidad como fabricante y comercializador de los productos por daños indirectos o directos derivados de un uso o un manejo inadecuado o de una preparación, esterili-zación o conservación inadecuada. Si los instrumentos son reparados por personas o empresas que no hayan sido autorizadas por **nopa** instruments Medizintechnik GmbH para su reparación, la garantía pierde su validez. Antes de cada uso, deben de comprobarse los instrumentos para detectar la presencia de roturas, fisuras, doblamientos, daños y para verificar su funcionalidad. Deben comprobarse con especial atención áreas como filos, puntas, conexiones, bloqueos, enclavamientos y todas las partes móviles. Los instrumentos desgastados, corroidos, deformados, porosos o dañados de otra manera deben descartarse.

Almacenamiento

Los instrumentos deben guardarse en un entorno limpio y seco en su embalaje o en un recipiente protector con compartimentos individuales. Proteja las áreas como puntas, filos, etc. con los correspondientes tubitos, tapones protectores, gasa o tela. Preste especial atención a que no haya agentes químicos cerca del lugar de almacenamiento.

Materiales utilizados

>>> Aceros inoxidables DIN EN ISO 7153-1
>>> Titanio puro DIN EN ISO 5832-2
>>> Aleaciones de titanio DIN ISO 5832-3
>>> Metales ligeros aluminio

Instrumentos de acero

Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de los instrumentos (stainless) forman debido a su aleación capas pasivas específicas como capas protectoras. ¿Estos aceros solo son parcialmen-te resistentes a la acción de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos!

Instrumentos de titanio

Los instrumentos de titanio puro o de aleaciones de titanio utilizados deben tratarse como los instrumentos de acero inoxidable. No deben tenerse en cuenta indicaciones especiales.

Instrumentos de aluminio

Solo deben utilizarse agentes de limpieza no alcalinos neutros y agua completamente desalinizada (valor ph 7), ya que en caso contrario pueden producirse daños en las superficies anodizadas. Los procedimientos de limpieza alcalinos causan, especialmente en instrumentos coloreados por anodización, ya tras algunos ciclos decoloración y manchas. El siguiente procedimiento de limpieza descrito y validado no ha sido validado para dispositivos médicos de aluminio. Aunque el fabricante se ha esmerado a la hora de seleccionar los materiales correctos y de procesarlos meticulosamente, los usuarios de instrumentos quirúrgicos deben cuidarlos de forma adecuada continuamente y procesarlos de forma correcta.

Recomendamos utilizar el siguiente procedimiento validado para reprocesar nuestros instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Eso se aplica a todos los materiales así como posibles accesorios que son adecuados para el procesamiento, a excepcióUn de instrumentos de aluminio los cuales deben ser limpiados con detergentes no alcalinos.

Preparación para la desinfección y la limpieza

Los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse inmediatamente después del uso. Los instrumen-tos que pueden desensamblarse deben desmontarse para su limpieza. La contaminación no debe secar en los objetos con el fin de no dificultar de forma adicional la desinfección y la limpieza.

Limpieza: (se recomienda la limpieza a máquina)

Limpieza previa manual:

Sumerja los instrumentos inmediatamente o a más tardar 2 horas después de utilizarlos y retire la contaminación visible con un cepillo suave. Las cavidades deben lavarse adicionalmente (pistola de lavado, etc.). Utilice para ello una combinación adecuada de solución de limpieza y desinfección.

A continuación, aclarar los instrumentos brevemente bajo agua corriente.

Limpieza a máquina:

Los instrumentos con lumen deben aclararse durante la limpieza a máquina.

1. Aclarado previo

Utilizar agua fría sin aditivos para retirar la suciedad más gruesa y las sustancias que forman espuma.

2. Limpieza

Realizar la limpieza a 55°C ± 2°C durante al menos 5 minutos. Para la limpieza manual de instru-mentos termostables y termoinestables recomendamos utilizar el limpiador alcalino Neodisher ® MediClean forte al 0.5% en la máquina. Si el agua presenta una concentración de cloruros aumentada, el instrumental puede sufrir corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Utilizando un limpiador alcalino o agua completamente desalinizada pueden minimizarse estos tipos de corrosión.

3. Neutralización

Añadiendo un agente neutralizador a la base ácida se facilita el aclarado de los restos de agente limpiador alcalino. También si se utilizan limpiadores neutros con una calidad del agua desfavor-able, por ejemplo, con un contenido en sales elevado, se recomienda utilizar un neutralizador para evitar la formación de una capa de sedimentaciones. Es recomendable realizar la neutralización con Neodisher ® Z en agua caliente (aprox. 40°C) al 0,1%

4. Aclarado

Agua desionizada sin aditivos.

5. Desinfección térmica/aclarado final

Realizar la desinfección térmica a 92°C ± 2°C durante al menos 5 minutos (valor A0 de >3000).

6. Secado

Debe garantizarse un secado suficiente mediante un equipo de limpieza y desinfección u otras medidas adecuadas. Realizar el secado a 55-60°C durante aprox. 30 minutos. Si aún hubiera res-tos de humedad, puede realizarse un secado posterior en un armario secador a 60°C. Debe tenerse en cuenta que el tiempo de secado depende de la carga y el agente de aclarado.

7. Esterilizar

STERILIZADOR: Autoclave de vapor con vacío previo fraccionado: Temperatura: 134° centígrados, con un tiempo de mantenimiento de al menos > 5 hasta como máximo 20 minutos y posterior

secado. Al menos tres ciclos de vacío previo.

Esterilización de instrumentos

Los accesorios de esterilización, como por ejemplo, medios de embalaje/medios de conservación, deben ser adecuados para los instrumentos y para el procedimiento de esterilización utilizado.

Para evitar daños (fisuras por esfuerzos en las articulaciones, disminución de la fuerza de apriete) de los instrumentos con bloqueo de enclavamiento debido a los esfuerzos generados por el calentamiento y el enfriamiento durante el proceso de esterilización, estos instrumentos solo deben bloquearse en la primera retención.

ATENCIÓN:

En los lugares de los instrumentos quirúrgicos cromados en los que la protección de cromo esté dañada sale corrosión por los puntos negros. Por este motivo, no deberían esterilizarse estos instrumentos junto con instrumentos inoxidables, ya que podría transmitirse corrosión ligera a los instrumentos inoxidables. Esta no es visible en los instrumentos cromados, ya que la corrosión no puede afectar al cromo. Los instrumentos inoxidables no están protegidos por esta capa, y por ello desaconsejamos esterilizar instrumentos quirúrgicos que disponen de una superficie cromada con instrumentos inoxidables en el mismo esterilizador.

Esterilización con vapor

Si se utilizan esterilizadores de vapor para esterilizar instrumentos quirúrgicos debe asegurarse que pueda utilizarse vapor esterilizador sin contaminación. El vapor para fines de esterilización debe cumplir las normas DIN 58946 Parte 7 y DIN EN ISO 17665-1. Si no se cumplen estos requisitos de calidad del vapor, los instrumentos pueden resultar contaminados y/o sufrir daños posteriores por aceite, agentes químicos, virutas de metal o corrosión. Los daños por corrosión ajena con causados sobre todo por sistemas de suministro de vapor que no están fabricados de acero al cromo-niquel. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de manejo del fabricante para esterilizadores de vapor para evitar problemas. Para evitar posibles daños en los instrumentos

