



Chirurgische Instrumente

Surgical Instruments

Instrumentos quirúrgicos generales

Instruments de chirurgie généraux

Strumenti chirurgici generali

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

KLS martin
GROUP

Inhaltsverzeichnis

Deutsch

1	Allgemeine Hinweise	6
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
3	Prüfung vor der Wiederverwendung	6
4	Aufbereitung	6
4.1	Maschinelle Reinigung	6
4.2	Manuelle Reinigung	7
4.3	Ultraschallbehandlung	8
4.4	Chemische Desinfektion	8
5	Prüfung nach der Reinigung	9
6	Pflege des Instrumentariums	9
7	Sterilisierverpackung	9
8	Dampfsterilisation	9
9	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung	10
10	Haftungsausschluss	10

English

1	General Notices	11
2	Intended Purpose	11
3	Inspection & Testing Prior to Reuse	11
4	Processing	11
4.1	Machine Cleaning	11
4.2	Manual Cleaning	12
4.3	Ultrasonic Treatment	13

4.4	Chemical Disinfection.....	13
5	Inspection After Cleaning	13
6	Instrument Care	14
7	Sterilization Packaging	14
8	Steam Sterilization	14
9	Processing Restrictions, Disposal	15
10	Disclaimer.....	15

Español

1	Observaciones generales.....	17
2	Utilización según las prescripciones.....	17
3	Inspección y control antes de la reutilización.....	17
4	Reprocesado.....	17
4.1	Limpieza mecánica	17
4.2	Limpieza manual.....	18
4.3	Tratamiento con ultrasonidos.....	19
4.4	Desinfección química	19
5	Inspección después de la limpieza	19
6	Conservación del instrumental	20
7	Embalaje de esterilización	20
8	Esterilización por vapor	20
9	Limitaciones del reprocesado, eliminación.....	21
10	Exoneración de responsabilidad.....	21

Français

1	Recommandations générales	22
2	Utilisation conforme.....	22
3	Contrôle avant une nouvelle utilisation	22
4	Traitement	22
4.1	Nettoyage mécanique	22
4.2	Nettoyage manuel	23
4.3	Traitement par ultrasons	24
4.4	Désinfection chimique	24
5	Contrôle consécutif au nettoyage.....	24
6	Emballage de stérilisation.....	25
7	Stérilisation à la vapeur	25
8	Restrictions en matière de traitement, élimination	26
9	Exclusion de garantie.....	26

Italiano

1	Indicazioni generali	27
2	Uso previsto	27
3	Ispezione e verifica precedente il riutilizzo	27
4	Trattamento	27
4.1	Pulizia meccanica	27
4.2	Pulizia manuale.....	28
4.3	Trattamento con ultrasuoni.....	29
4.4	Disinfezione chimica	29
5	Verifica dopo la pulizia	29

6	Manutenzione degli strumenti	30
7	Imballaggio sterile.....	30
8	Sterilizzazione a vapore	30
9	Restrizioni in materia di trattamento e smaltimento	31
10	Esclusione dalla responsabilità	31

1 Allgemeine Hinweise

Vor dem Erstgebrauch, jedem weiteren Gebrauch und vor der Rücksendung bei Reparatur, Wartung oder Service müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Diese Anweisung steht Ihnen im Internet unter der Adresse www.klsmartin.com/phnet/ zur Verfügung oder kann Ihnen auf Anforderung zugesendet werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

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 bzw. der Benutzer.

3 Prüfung vor der Wiederverwendung

Vor jedem Einsatz der Instrumente 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.

4 Aufbereitung

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nichtrostend, 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!

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente:

4.1 Maschinelle Reinigung

Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.

Gebrauchsanweisung für chirurgische Instrumente

Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.

- Gelenkinstrumente sind in geöffnetem Zustand in das Gerät einzuladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann.
- Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich zerlegen.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind Standardverfahren nur dann geeignet, wenn die Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können und eine sichere Spülung möglich ist.
- Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Instrumenten-Trays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist.
- Bitte achten Sie auf eine korrekte Lagerung des Instrumentengutes, damit keine Spülschatten entstehen.
- Aus ergonomischen Gründen soll ein Gesamtgewicht von 8-10 kg des mit Instrumenten gefüllten Siebes nicht überschritten werden.
- Beim Entnehmen der Instrumente aus den Reinigungsanlagen sind diese, insbesondere bei vorhandenen Kanülierungen und Sacklöchern, auf sichtbare Verschmutzung zu untersuchen. Falls notwendig, ist der Reinigungszyklus zu wiederholen bzw. eine manuelle Vorreinigung durchzuführen.
- Rückstände aus der Reinigungsphase müssen durch die nachfolgende Schlussspülung vollständig entfernt werden. Bitte benutzen Sie nur vollentsalztes / destilliertes Wasser für diesen Spülvorgang.

4.2 Manuelle Reinigung

Die Instrumente sollen möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserem Hinweis zur Aufbereitung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülierungen, Sacklöchern und Hohlkörpern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem neutralen oder milden alkalischen Reinigungsmittel.
- Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.

- Instrumente zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen.
- Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse, enge Kanülierungen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.
- Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisiersiebschalen/Siebkörben, gelagert werden.

4.3 Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen/Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration und Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken müssen beachtet werden.. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Bad- bzw. Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels eingehalten werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Instrumente auf gelockerte Bauteile untersucht werden, ggfs sind diese entsprechend wieder zu befestigen. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

4.4 Chemische Desinfektion

1. Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
2. Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmittel ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) zu beachten.
3. Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung können folgende Probleme entstehen:
 - a. Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder
 - b. zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
4. Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
5. Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

5 Prüfung nach der Reinigung

Die Instrumente müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

Fleckige Instrumente sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.

Alle beweglichen Teile sowie Arbeitsspitzen und Scherenblätter sind besonders aufmerksam zu prüfen.

Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Instrumente sofort auszusortieren.

6 Pflege des Instrumentariums

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

7 Sterilisierverpackung

Die Instrumente sind vor der Sterilisation in einer geeigneten Sterilisierverpackung, z.B. in Containern gem. DIN EN 868-8 oder anderen Verpackungsarten zu verpacken.

Sterilisationsverpackungen müssen den gültigen Standards sowie den gültigen Normen entsprechen, z.B. gem. der Normenreihe EN868 oder ISO11607.

8 Dampfsterilisation

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren; z.B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683 zu erfolgen.

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden. Der Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dampfsterilisators ist zu beachten. Instrumente mit Sperren oder Rasten sind in geöffnetem Zustand oder in der ersten Sperre zu sterilisieren.

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
- EN 554 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 58946-7:2004-09 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel
- 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>

9 Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Instrumentengebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

10 Haftungsausschluss

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

KLS-Martin als Hersteller der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare 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 KLS Martin zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Die Nichtbeachtung obiger Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von uns gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. KLS-Martin kann für daraus entstehende Schäden nicht haftbar gemacht werden.

1. General Notices

Before using the instruments for the first time, as well as before each subsequent use and before returning them for repair or servicing, they must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with our instrument processing instructions, which are available on the Internet at www.klsmartin.com/phnet/ but can also be obtained from KLS Martin on request.

2. Intended Purpose

The instruments may only be used for their intended purpose in the specified medical fields, with use being restricted to adequately trained and qualified personnel. The treating physician or user is responsible for selecting the right instrument(s) for the surgical task/application at hand as well as for their safe handling. This includes ensuring an adequate level of training, knowledge and experience.

3. Inspection & Testing Prior to Reuse

Before each use, the instruments must be thoroughly inspected for damage such as fractures, cracks or deformation, as well as for functional reliability. Special attention must be paid to cutting edges, tips, joints, box locks, ratchets and all movable parts. If wear, corrosion, deformation, porosity or other damage is detected, the instrument must be immediately withdrawn from service.

4. Processing

Due to their alloy, stainless steel instruments typically develop a passive film in the form of a protective layer. However, this film does not protect them well against chemical attack by chloride ions and aggressive media and liquids!

Therefore, in addition to the instrument manufacturer's endeavors to select the right materials and process them carefully, the user must make an important contribution by ensuring proper instrument processing along with adequate and regular care.

To treat our reusable surgical instruments correctly, we recommend using the following procedures:

4.1. Machine Cleaning

It is always preferable to use machines (washer-disinfectors) for instrument cleaning and disinfection because, unlike manual procedures, machine processes can be easily standardized. Be sure to observe and follow the operating and loading instructions provided by the machine manufacturer. In addition, only the cleaning agents recommended by the manufacturer should be used for the application at hand.

- Jointed instruments should always be processed in open condition. Be sure to arrange the items so that the water can easily flow out of cannulations, blind holes and cavities.

- Complex instruments must be totally taken apart before cleaning.
- For instruments with long or narrow lumens, standard procedures should be used only if the hot disinfectant can easily flow through the lumens and safe rinsing is guaranteed.
- The instrument trays used for cleaning must always be loaded correctly to ensure proper cleaning.
- Store the instruments correctly in the tray. Be sure to prevent “rinsing shadows”!
- For ergonomic reasons, a total tray weight of 8–10 kg should not be exceeded.
- When removing the instruments from the machine after cleaning, be sure to check them for cleanness (visible dirt). This especially applies to cannulated instruments or those with blind holes. If necessary, repeat the cleaning cycle or pre-clean manually as specified in section 4.2 – Manual Cleaning.
- The final rinse must guarantee that any residues left after the cleaning stage are completely removed. Be sure to use only fully demineralized or distilled water for the final rinse!

4.2. Manual Cleaning

It is best to disinfect and clean the instruments immediately after use in accordance with our recommendations for surgical instrument processing and sterilization. This avoids instrument incrustations that would make cleaning and disinfecting more difficult.

The following should be observed in manual cleaning processes:

- The solutions used for manual cleaning must always be prepared in accordance with the manufacturer’s instructions.
- Use a suitable brush for cleaning lumens, cannulations, blind holes and cavities, making sure that every part of the inner surface can be properly accessed.
- Use a soft brush and a neutral or mildly alkaline detergent for removing blood and other residues.
- Never use metal brushes or metal sponges for manual cleaning.
- To ensure proper instrument functioning, verify that all movable parts have been thoroughly cleaned.
- Clean jointed instruments in closed as well as open condition.
- Take instruments fully apart where applicable.
- Pay special attention to slots, ratchets, joints and box locks, narrow lumens, blind holes and other areas that are hard to access.
- Suitable trays or baskets (e.g. sterilization trays or wire baskets) must be used for storing surgical instruments properly during the cleaning process.

4.3. Ultrasonic Treatment

Effective ultrasonic cleaning requires placing the surgical instruments into suitable sterilization trays or wire baskets in an open condition. As the use of plain warm water alone cannot produce satisfactory results, it is necessary to add a suitable cleaning agent. Be sure to observe and follow the manufacturer's instructions with regard to concentration as well as temperature. Since an excessive dirt content of the cleaning solution has an adverse effect on the cleaning results, the solution must be replaced at regular intervals in accordance with the manufacturer's instructions. In the same manner, prescribed immersion or ultrasonic treatment times must be strictly observed. As a rule, ultrasonic cleaning must always be followed by a rinsing cycle. Be sure to check the instruments (where applicable) for loosened components after the ultrasonic bath. To prevent water spots ("spotting"), fully demineralized or distilled water should be used for the final rinse.

4.4. Chemical Disinfection

1. The solutions employed for chemical disinfection must always be used in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Pure water must be used for preparing the dilutions specified for the chemical disinfectants. The addition of detergents is not permitted. The manufacturer's instructions regarding exposure times and concentration must be duly observed in each case.
3. Disinfecting solutions must be prepared afresh every day. Extended/multiple use can easily lead to the following problems:
 - a. Increased concentration due to evaporation (corrosion risk)
 - b. Excessive dirt load (corrosion risk plus lower effectiveness)
4. Following disinfection, it is important to rinse all items sufficiently under clear running water. To prevent the formation of water spots, the use of fully demineralized water is highly recommended.
5. Immediately after completion of the cleaning and rinsing cycles, surgical instruments must be sufficiently dried.

5. Inspection After Cleaning

Following cleaning, the instruments must be macroscopically clean, i.e. free from visible dirt or deposits.

Instruments with stains or spots must be withdrawn from service at once and given special treatment. All movable parts, working tips and (scissor) blades should be inspected with particular care.

If damage or malfunction is detected, the instrument must also be withdrawn from service immediately.

6. Instrument Care

The term “care” refers to the application of instrument oil/milk to the surfaces of surgical instruments (especially to movable parts such as joints). “Instrument oil” means physiologically safe paraffin oil as specified by the German Pharmacopoeia (DAB 8) or equivalent regulations (European or US Pharmacopoeia), while “instrument milk” refers to a white-oil-in-water emulsion. As a rule, surgical instruments must be subjected to regular care, which means each time before a functional test is carried out. At the same time, it is important to prevent “gumming” of the joints due to an accumulative effect, especially in instruments that are continuously in use.

7. Sterilization Packaging

Prior to sterilization, the instruments must be adequately packaged, e.g. using containers that meet DIN EN 868-8 requirements, or wrapping them with suitable packaging materials.

The packaging method used must comply with the relevant standards (e.g. the EN 868 or ISO 11607 series of standards).

8. Steam Sterilization

8.1. Sterilization by User

The following parameters are recommended:

For pre-vacuum cycles, a 4 minute exposure time at 270°F.

Caution: Time required for sterilizer to reach temperature is not included in the times given.

This is based on instructions in Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (ANSI/AAMI ST46-2002-5.8.1 and 5.8.2.)

8.2. Sterilization Validation Statement

A Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} has been validated in accordance with AAMI Standards and Recommended Practices, Sterilization in Health Care Facilities, TIR No. 12, and Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization (ANSI/AAMI/ISO 11134:1993) 4.2, 4.3, A4.2.1, A4.2.2, A5.3.1.1, A5.3.1.2, A5.3.1.3, A6.1.2 and A6.6. The complete validation is on record at KLS-Martin, L.P. and available for inspection and will be supplied to FDA upon request. The validation includes protocols, specifications, pass/fail criteria, results and procedures describing when the instructions must be re-qualified.

Sterilization must be performed according to a validated steam sterilization method, e.g. using a sterilizer satisfying EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 or ANSI/AAMI ST46-1993 requirements, validated in accordance with EN 554/ISO 13683.

It is essential to keep the steam free from any foreign bodies such as rust particles and other impurities. This helps to prevent instrument corrosion or surface damage caused by deposits. The steam used for sterilization must comply with DIN 58946, Part 7. The user instructions provided by the steam sterilizer manufacturer must be duly observed. Instruments incorporat-

ing locks or ratchets must be sterilized in an open condition or with the ratchet set to the first notch.

In specific, the following sources should be observed for cleaning, disinfection and sterilization:

- DIN EN ISO 17664: "Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
- EN 285: "Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers"
- EN 554: "Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat"
- DIN EN 556-1: "Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices"
- DIN 58946-7:2004-09: "Sterilization – Steam sterilizers – Part 7: Requirements on installation and services"
- "Proper Maintenance of Instruments" (Red Brochure)
- AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung/"Instrument Preparation" Working Group): <http://www.a-k-i.org> – "Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte" (Recommendations for the validation and routine control of processes using moist heat for the sterilization of medical devices)
- DGKH recommendation: <http://www.dgkh.de> – "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Hygiene requirements for the processing of medical devices)
- Recommendation of the Hospital Hygiene and Infection Prevention commission of the Robert Koch Institute (RKI) and of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on hygiene requirements for the processing of medical devices ("Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"): <http://www.rki.de>

9. Processing Restrictions, Disposal

Frequent reprocessing has only a minor influence on the service life of surgical instruments, which is mainly a function of use-related wear and tear or damage. Please dispose of your instruments in accordance with relevant local regulations, or have them properly recycled, once they have reached the end of their life cycle.

10. Disclaimer

Safety notice: The responsibility for proper instrument cleaning, disinfection and sterilization lies with the operator/user of the product. Be sure to observe and follow all relevant national regulations (incl. relevant restrictions)!

KLS Martin, as the manufacturer of the products, accepts no liability for direct or consequential damage caused by improper use, handling, processing, sterilization or maintenance. Unauthorized instrument repair (by firms or persons not specifically authorized by KLS Martin to perform such work) shall void the warranty given!

Non-observance of these notices, as well as improper handling or use of products supplied by us, will void your rights under the warranty. Consequently, KLS Martin shall not be liable for any resulting damage in such cases.

1 Observaciones generales

Antes de la primera utilización, de cada utilización posterior y de retornarlos en caso de reparación, mantenimiento o servicio, los instrumentos deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cumpliendo nuestras instrucciones de reprocesado. Éstas están disponibles bajo la dirección www.klsmartin.com/phnet/ o se le enviarán a petición expresa.

2 Utilización según las prescripciones

Los instrumentos deben ser exclusivamente empleados para su utilización prescrita en las especialidades médicas por el correspondiente personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es el responsable de la selección del instrumental para determinadas aplicaciones o la tarea quirúrgica concreta, debiendo tener la debida formación e información y la suficiente experiencia para la manipulación del instrumental.

3 Inspección y control antes de la reutilización

Antes de cada uso, los instrumentos deberán inspeccionarse en detalle por si presentan roturas, grietas, deformaciones, desperfectos, comprobando a su vez su capacidad de funcionamiento. Deberá ponerse especial atención a zonas como filos, puntas, juntas, cierres, enclavamientos y todo tipo de piezas móviles. En el caso de detectar desgaste, corrosión, deformación, porosidad u otro tipo de daño, el instrumento deberá descartarse de inmediato para el servicio.

4 Reprocesado

Los aceros finos utilizados para la fabricación de los instrumentos (inoxidable), debido a sus aleaciones forman revestimientos pasivos específicos a modo de capas protectoras. ¡Sin embargo, estas capas no los hacen resistentes al ataque de agentes químicos como puedan ser los iones de cloruro u otros medios y líquidos agresivos!

Además de los esfuerzos realizados por el fabricante en la selección de los materiales adecuados y su escrupuloso mecanizado, el usuario deberá asegurar que los instrumentos quirúrgicos sean objeto de un reprocesado correcto, además de proporcionarles un cuidado continuo y apropiado.

Recomendamos los siguientes procesos para el reprocesado de nuestros instrumentos quirúrgicos reutilizables:

4.1 Limpieza mecánica

La limpieza y desinfección del instrumental en máquinas de lavado siempre será preferible a la limpieza manual, ya que los procedimientos mecánicos pueden estandarizarse.

Siempre deberán observarse las instrucciones de uso y de carga facilitadas por el fabricante de la máquina, utilizando únicamente los detergentes recomendados por éste para las respectivas aplicaciones.

- Los instrumentos con articulaciones siempre deberán cargarse en estado abierto. Colocar los instrumentos de tal forma, que el agua pueda escurrirse de los canulados, agujeros ciegos y cavidades.
- Desmontar los instrumentos en la medida de lo posible para la limpieza.
- Para instrumentos con cavidades largas o estrechas, los procedimientos estándar sólo serán adecuados cuando el medio desinfectante caliente puedan fluir libremente por su lumen, garantizando un enjuagado seguro.
- Las bandejas de instrumentos seleccionadas para la limpieza siempre deben cargarse de tal forma, que el resultado del lavado sea óptimo.
- Observe que los instrumentos se coloquen correctamente en la bandeja, de modo que no aparezcan "sombras de enjuagado".
- Por razones ergonómicas no debe excederse un peso total de 8-10 kg de carga en la bandeja con instrumental.
- Al extraer los instrumentos de las máquinas de lavado, deberá controlarse que estén libres de suciedad. Esto es especialmente válido para instrumentos canulados o que presenten agujeros ciegos. En caso de necesidad deberá repetirse el ciclo de lavado o realizarse un prelavado manual.
- El enjuagado final debe asegurar una eliminación completa de posibles residuos procedentes de la fase de lavado. Rogamos que únicamente utilicen agua completamente desalinizada/destilada para el enjuagado final.

4.2 Limpieza manual

A ser posible, los instrumentos deberán ser desinfectados y lavados inmediatamente después de utilizarlos, de acuerdo con nuestras recomendaciones para el reprocesado y la esterilización del instrumental quirúrgico. Con ello se evitan incrustaciones en los instrumentos, que dificultarían todavía más la desinfección y el lavado posteriores.

En la limpieza manual deberán observarse los siguientes puntos:

- Las soluciones utilizadas para la limpieza manual deberán prepararse siempre conforme a las instrucciones del fabricante.
- Para la limpieza de canulados, agujeros ciegos y cavidades deberá utilizarse un cepillo adecuado, de modo que pueda accederse a cualquier punto de la superficie interna.
- Elimine la sangre y otros residuos con un cepillo blando y un detergente neutro o ligeramente alcalino.
- Bajo ningún concepto deberá utilizar cepillos o esponjas metálicas para la limpieza manual.
- Para garantizar la función de los instrumentos, asegúrese de que todas las piezas móviles se lavan a conciencia.
- Los instrumentos articulados deben lavarse en estado abierto y cerrado.
- Desmontar los instrumentos en la medida de lo posible para el reprocesado.
- En la limpieza deberá poner especial atención a ranuras, bloqueos, juntas, canulados estrechos, agujeros ciegos y otras áreas de difícil acceso.

- Los instrumentos quirúrgicos deben depositarse sobre soportes para instrumentos aptos para la limpieza como, por ejemplo, bandejas cribadas de esterilización/cestas cribadas.

4.3 Tratamiento con ultrasonidos

Para la limpieza en un baño de ultrasonidos, los instrumentos quirúrgicos deben depositarse en estado abierto sobre bandejas cribadas de esterilización/cestas cribadas aptas para este tipo de limpieza. Como el agua caliente sin aditivos no ofrece resultados de lavado satisfactorios, será necesario añadir un detergente adecuado. Deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante relativas a la concentración. La temperatura de las soluciones de lavado en la cubeta de ultrasonidos debe corresponderse con la indicada por el fabricante del detergente utilizado. Una suciedad excesiva influye negativamente en el resultado del lavado, por lo que será necesario cambiar la solución de lavado en los intervalos indicados por el fabricante. De la misma manera deberán observarse los tiempos de inmersión o tratamiento ultrasónico indicadas en las instrucciones del fabricante del detergente empleado.

Los instrumentos sometidos a un lavado por ultrasonidos siempre deberán someterse a un ciclo de enjuagado posterior. Después del tratamiento por ultrasonidos deberá controlar si en los instrumentos se han aflojado componentes, fijándolos de nuevo en caso de necesidad. El enjuague debe realizarse con agua completamente desalinizada o destilada para evitar la formación de manchas de agua.

4.4 Desinfección química

1. Las soluciones utilizadas en la desinfección química deben emplearse conforme a las instrucciones del fabricante de los disolventes.
2. Las diluciones de uso de las sustancias químicas deberán realizarse con agua pura. No está permitida la adición de detergentes. Al utilizar sustancias químicas siempre deberán observarse las instrucciones del fabricante (tiempo de exposición y concentración).
3. repetidamente pueden darse los siguientes problemas:
 - a incremento de la concentración por evaporación (peligro de corrosión);
 - b carga excesiva de suciedad (corrosión y menor efectividad).
4. Después de la desinfección siempre deberá enjuagarse con abundante agua clara y corriente. Para evitar manchas de agua deberá utilizar agua completamente desalinizada.
5. Los instrumentos quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de los ciclos de lavado o enjuagado.

5 Inspección después de la limpieza

Después de cada lavado, los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios, esto es, libres de suciedad o depósitos visibles.

Los instrumentos que presenten manchas deben ser retirados del servicio y tratarse de forma especial.

Todas las piezas móviles, así como las puntas útiles y las hojas de tijera serán objeto de un control minucioso.

En el caso de detectar desperfectos o errores de funcionamiento, los instrumentos deberán descartarse de inmediato.

6 Conservación del instrumental

Bajo "conservación" se entiende la aplicación de aceite para instrumentos - aceite de parafina fisiológicamente inocuo según la farmacopea alemana (DAB 8) o regulaciones equivalentes (farmacopea europea o estadounidense) - o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua) sobre las superficies, en especial sobre las piezas móviles/articulaciones de los instrumentos quirúrgicos. El instrumental quirúrgico siempre deberá someterse a una conservación regular antes de realizar cualquier ensayo funcional. Los productos de conservación deben actuar de tal forma, que se evite una "adherencia" de las piezas articuladas por su efecto aditivo, en especial en aquellos instrumentos utilizados continuamente.

7 Embalaje de esterilización

Antes de la esterilización, los instrumentos deberán embalsarse de forma adecuada, p.ej. en contenedores conforme a DIN EN 868-8 u otros tipos de embalaje.

Los embalajes de esterilización deben cumplir los estándares vigentes así como las normas aplicables, p.ej. la serie de normas EN 868 o ISO 11607.

8 Esterilización por vapor

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor validado, p.ej., en un esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683.

Es esencial que el vapor se mantenga libre de cuerpos extraños como puedan ser partículas de óxido u otras impurezas. Con ello puede evitarse la corrosión de los instrumentos o la presencia de desperfectos superficiales causados por depósitos. El vapor utilizado para la esterilización debe cumplir la norma DIN 58946, parte 7. Siempre deberán observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave. Los instrumentos con bloqueos o seguros deberán esterilizarse en estado abierto o en el primer nivel de bloqueo.

En el lavado, la desinfección y la esterilización deben observarse especialmente las siguientes fuentes:

- DIN EN ISO 17664: Informaciones a aportar por el fabricante para el reprocesado de equipos reesterilizables
- EN 285: Esterilización - Autoclaves - Esterilizadores de gran tamaño
- EN 554: Esterilización de productos sanitarios - validación y control rutinario para la esterilización con calor húmedo

- DIN EN 556-1: Esterilización de productos sanitarios – exigencias para productos sanitarios a esterilizar en el embalaje final, que serán marcados como “estériles” – parte 1: exigencias a los productos sanitarios que fueron esterilizados en el embalaje final
- DIN 58946-7:2004-09: Esterilización – Autoclaves - parte 7: exigencias a la construcción y a los consumibles
- “El método correcto para el tratamiento de instrumentos” (Libro rojo)
- Grupo de trabajo “Tratamiento de instrumentos”: <http://www.a-k-i.org> – Recomendaciones para la validación y el control rutinario de procesos de esterilización con calor húmedo para productos sanitarios
- Recomendación de la DGKH: <http://www.dgkh.de> – Exigencias a la higiene en el reprocesado de productos sanitarios
- Recomendaciones de la comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones en el Robert Koch-Institut (RKI) y del Instituto Federal para medicamentos y productos sanitarios (“Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten”): <http://www.rki.de>

9 Limitaciones del reprocesado, eliminación

El reprocesado frecuente sólo tiene efectos despreciables sobre la durabilidad de los instrumentos quirúrgicos. La vida útil del producto normalmente es determinada por el desgaste y los desperfectos causados por la utilización del instrumento. Rogamos que introduzca los instrumentos quirúrgicos dentro de los circuitos de reciclado o eliminación establecidos por la ley una vez finalizada su vida útil.

10 Exoneración de responsabilidad

Indicación de seguridad: el propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y reesterilización adecuada de los instrumentos. En este sentido es prescriptivo observar las regulaciones nacionales y las restricciones respectivas.

KLS Martin, como fabricante de los productos, no asume ningún tipo de responsabilidad por daños inmediatos o ulteriores que se deriven de su utilización, manipulación, reprocesamiento, esterilización o mantenimiento indebidas. Si los instrumentos son reparados por compañías o personas que no hayan sido autorizadas por KLS Martin a este efecto, se perderá la garantía.

La inobservancia de las indicaciones anteriores, la manipulación o la aplicación indebida de los productos por nosotros suministrados conducirá a la exclusión de cualesquiera derechos de garantía. En consecuencia, KLS Martin no puede ser hecho responsable por daños resultantes en tales casos.

1 Recommandations générales

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément à nos instructions de traitement avant d'être utilisés, notamment pour la première fois, et avant d'être retournés pour réparation, entretien ou maintenance. Ces instructions sont disponibles sur Internet sous l'adresse www.klsmartin.com/phnet/ ou vous seront envoyées sur demande.

2 Utilisation conforme

Les instruments sont prévus exclusivement pour une utilisation conforme, dans les disciplines médicales concernées, par un personnel qualifié et compétent. La responsabilité du choix des instruments et de leur application ou utilisation chirurgicale en toute sécurité incombe au médecin traitant ou à l'utilisateur, qui veille à une formation adaptée, à une connaissance des produits ainsi qu'à l'expérience suffisante pour manipuler ces instruments.

3 Contrôle avant une nouvelle utilisation

Avant d'utiliser les instruments, vous devez vérifier à chaque fois que ceux-ci ne sont pas cassés, fendus, déformés ni endommagés et qu'ils sont en état de bon fonctionnement. Les éléments tels que les lames, les pointes, les pivots, les verrous, les cliquets et toutes les parties mobiles doivent faire l'objet d'un contrôle tout particulier. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés de quelle façon que ce soit doivent être mis hors circuit.

4 Traitement

En raison de leur alliage, les aciers spéciaux utilisés pour la fabrication des instruments (inoxydables, stainless) forment des couches passives aux vertus protectrices. Ces aciers ne résistent aux agressions par des ions de chlorure et par des fluides ou des liquides corrosifs que sous certaines réserves !

Outre le soin apporté par le fabricant au choix des bons matériaux et à leur traitement diligent, l'utilisateur doit entretenir continuellement les instruments chirurgicaux et les préparer en bonne et due forme.

Nous vous recommandons d'utiliser le procédé suivant pour le retraitement de nos instruments chirurgicaux réutilisables :

4.1 Nettoyage mécanique

Le nettoyage et la désinfection des instruments dans les machines de nettoyage et de désinfection doivent toujours être préférés au nettoyage manuel vu que les procédés mécaniques peuvent être standardisés.

Les consignes d'utilisation et de chargement des fabricants sont à respecter. Utiliser uniquement les produits de nettoyage recommandés pour les différentes applications par le fabricant de la machine de nettoyage.

- Maintenir les instruments articulés ouverts pour les charger dans l'appareil. Placer les instruments de façon à ce que l'eau puisse s'écouler des canules, des trous borgnes (orifices qui ne passent pas de part en part) et des corps creux.
- Démonter autant que possible les instruments avant de les nettoyer.
- Dans le cas d'instruments présentant des creux longs ou étroits, les procédés standard conviennent uniquement si le fluide de désinfection très chaud peut s'écouler à travers ces creux et qu'un rinçage en toute sécurité est possible.
- La quantité et le type d'instruments chargés dans les paniers choisis pour le nettoyage doivent être tels qu'ils ne puissent pas entraver le résultat du nettoyage.
- Veuillez vous assurer que les instruments sont entreposés correctement afin qu'aucune ombre n'apparaisse au rinçage.
- Pour des raisons ergonomiques, veiller à ce que le tamis qui contient les instruments ne dépasse pas un poids total de 8 à 10 kg.
- Lors du retrait des instruments des installations de nettoyage, vérifier si des salissures visibles subsistent, notamment au niveau des canules et trous borgnes éventuels. Le cas échéant, répéter le cycle de nettoyage ou procéder à un prélavage manuel.
- Les résidus restant à l'issue de la phase de nettoyage doivent être éliminés complètement par un rinçage final consécutif. Pour ce rinçage, veuillez utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée / distillée.

4.2 Nettoyage manuel

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être désinfectés et nettoyés immédiatement après avoir été utilisés et conformément à nos recommandations de traitement et de stérilisation des instruments chirurgicaux. Les impuretés ne doivent pas s'incruster sur les objets afin de ne pas compliquer davantage la désinfection et le nettoyage.

Veuillez tenir compte des points suivants :

- Les solutions utilisées lors du nettoyage manuel doivent être mises en œuvre conformément aux prescriptions du fabricant.
- Utiliser une brosse adéquate pour le nettoyage des canules, des trous borgnes et des corps creux, de sorte à pouvoir atteindre toutes les parties de l'instrument.
- Éliminer le sang et les autres résidus à l'aide d'une brosse souple et d'un détergent alcalin neutre ou doux.
- Ne jamais utiliser de brosses ni d'éponges métalliques pour le nettoyage manuel.
- Afin de garantir le bon fonctionnement des instruments, s'assurer que tous les éléments mobiles ont été nettoyés soigneusement.
- Nettoyer les instruments articulés en position fermée puis ouverte.
- Démonter autant que possible les instruments avant de les traiter.
- Lors du nettoyage, porter une attention particulière aux fentes, aux verrous, aux pivots, aux canules étroites, aux trous borgnes, ainsi qu'aux autres parties difficiles d'accès.

- Les instruments chirurgicaux doivent être entreposés sur des supports convenant au nettoyage, par exemple dans des tamis ou dans des paniers de stérilisation.

4.3 Traitement par ultrasons

Pour le nettoyage dans un bain à ultrasons, entreposer les instruments chirurgicaux ouverts sur des tamis ou dans des paniers de stérilisation convenant au nettoyage. Un produit de nettoyage adapté doit être ajouté à l'eau chaude car celle-ci n'apporte pas de résultats de nettoyage satisfaisants sans additifs. Les indications du fabricant concernant la concentration de l'additif et la température des solutions de nettoyage dans le bain à ultrasons doivent être respectées. Un encrassement trop important entrave le résultat du nettoyage. C'est pourquoi la solution de nettoyage doit être renouvelée à intervalles réguliers conformément aux indications du fabricant. Respecter les durées de bain ou d'exposition aux ultrasons recommandées par le fabricant du produit de nettoyage utilisé.

Les instruments nettoyés par ultrasons doivent toujours être rincés après leur nettoyage. Après le traitement par ultrasons, vérifier si certains composants des instruments se sont desserrés ; les resserrer le cas échéant. Le rinçage doit être effectué à l'eau entièrement déminéralisée ou distillée afin d'éviter la formation de taches d'eau.

4.4 Désinfection chimique

1. Les solutions utilisées pour la désinfection chimique doivent être utilisées conformément aux indications du fabricant du solvant appliqué.
2. Effectuer la dilution d'usage des produits chimiques à l'eau claire. Ne pas ajouter d'autre produit de nettoyage. Lors de l'utilisation de produits chimiques, se conformer aux indications du fabricant (durée d'action et concentration).
3. Les solutions de désinfection doivent être renouvelées tous les jours. Les problèmes suivants peuvent survenir en cas d'utilisation pendant plusieurs jours :
 - c. hausse de la concentration en raison de l'évaporation (risque de corrosion) ou
 - d. encrassement trop prononcé (corrosion et perte d'efficacité).
4. Après la désinfection, rincer les instruments abondamment à l'eau claire courante. Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée pour éviter la formation de taches d'eau.
5. Les instruments chirurgicaux doivent être essuyés avec soin dès la fin des cycles de nettoyage et de rinçage.

5 Contrôle consécutif au nettoyage

Après chaque nettoyage, les instruments doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire qu'ils ne doivent comporter plus aucune salissure visible.

Mettre immédiatement les instruments tachés à part et les soumettre à un traitement spécial.

Toutes les parties mobiles, ainsi que les pointes et les lames de ciseaux, doivent être vérifiées avec le plus grand soin.

En cas de défauts ou de détériorations, éliminer immédiatement les instruments concernés.
Entretien des instruments chirurgicaux

6 Entretien des instruments chirurgicaux

L'« entretien » consiste à appliquer une huile (paraffine sans inconvénient physiologique, conformément au codex allemand DAB 8, à la Pharmacopée européenne ou à l'United States Pharmacopeia) ou un lait pour instruments (émulsion composée d'huile blanche et d'eau) sur la surface (en particulier sur les parties mobiles et les articulations) des instruments chirurgicaux. Toujours soumettre les instruments chirurgicaux à un entretien permanent avant de procéder au test fonctionnel. Même en cas d'utilisation permanente, l'action des produits d'entretien doit toujours empêcher les éléments articulés « d'adhérer » les uns aux autres en raison d'un effet cumulatif.

7 Emballage de stérilisation

Avant que la stérilisation n'ait lieu, les instruments doivent être conditionnés dans un emballage de stérilisation adapté, par exemple dans des conteneurs conformes à la norme DIN EN 868-8 ou dans d'autres types d'emballages.

Les emballages de stérilisation doivent répondre aux standards et aux normes en vigueur, par exemple être conformes à la série de normes EN 868 ou ISO 11607.

8 Stérilisation à la vapeur

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, par exemple dans un stérilisateur conforme aux normes EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et validé conformément à la norme EN 554/ISO 13683.

Toute contamination de la vapeur par des effets extérieurs, par ex. par de la corrosion ou d'autres impuretés, doit absolument être évitée. De cette façon, la corrosion ultérieure ou la salissure (formation d'un dépôt) des instruments chirurgicaux peut être évitée. La vapeur utilisée à des fins de stérilisation doit être conforme à la norme DIN 58946, partie 7. Respecter le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur à vapeur. Les instruments dotés de verrous ou de cliquets doivent être stérilisés en position ouverte ou fermée du premier verrou.

Se conformer en particulier aux sources suivantes lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation :

- DIN EN ISO 17664 : Informations à mettre à disposition par le fabricant pour le retraitement des appareils restérilisables
- EN 285 : Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Grands stérilisateur
- EN 554 : Stérilisation des appareils médicaux - Validation et contrôle routinier pour la stérilisation à chaleur humide
- DIN EN 556-1 : Stérilisation des appareils médicaux - Exigences concernant les appareils médicaux à stériliser dans l'emballage final et qualifiés de « stériles » - Partie 1 : exigences concernant les appareils médicaux stérilisés dans l'emballage final.
- DIN 58946-7:2004-09 : Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Partie 7 : exigences de fabrication et exigences concernant le matériel d'équipement

- Brochure « Le traitement correct des instruments de chirurgie »
- Traitement des instruments de l'AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) : <http://www.a-k-i.org> – Recommandations sur la validation et le contrôle routinier des processus de stérilisation à chaleur humide pour les appareils médicaux
- Recommandation de la DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) : <http://www.dgkh.de> – Exigences concernant l'hygiène lors du traitement des appareils médicaux
- Recommandation de la commission pour l'hygiène des hôpitaux et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral pour les médicaments et les appareils médicaux (BfArM) sur les « Exigences concernant l'hygiène lors de la préparation des appareils médicaux » : <http://www.rki.de>

9 Restrictions en matière de traitement, élimination

Un retraitement répété fréquemment n'a que peu de conséquences sur les instruments chirurgicaux. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les détériorations liées à l'utilisation des instruments. A la fin de leur durée de vie, éliminer les instruments chirurgicaux de manière adéquate ou les confier à une entreprise de recyclage.

10 Exclusion de garantie

Consigne de sécurité : La responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation conformes des instruments incombe à l'exploitant ou à l'utilisateur du produit. Respecter impérativement les réglementations nationales et les restrictions afférentes.

En sa qualité de fabricant de produits, KLS Martin décline toute responsabilité pour les dommages immédiats ou consécutifs dus à une utilisation, une manipulation, un traitement, une stérilisation ou un entretien non conformes. La garantie ne s'applique pas si les instruments sont réparés par des entreprises ou des personnes non agréées par KLS Martin pour ce type de travail.

Le non-respect des recommandations susmentionnées, une manipulation ou une utilisation non conforme des produits livrés par notre société entraîneront le refus du droit de garantie. KLS Martin ne peut pas être tenu pour responsable des dommages survenus dans les cas cités précédemment.

1 Indicazioni generali

Prima di essere utilizzati per la prima volta, dopo ogni utilizzo e prima di essere rispediti per riparazioni, manutenzione o servizio, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le nostre istruzioni per il trattamento. Tali istruzioni sono a Sua disposizione in internet, sul sito www.klsmartin.com/phnet/ o possono esserLe spedite direttamente su richiesta.

2 Uso previsto

Gli strumenti possono essere utilizzati unicamente per l'uso previsto nei settori medici specializzati da parte di personale adeguatamente addestrato e qualificato. La responsabilità della scelta degli strumenti e della loro applicazione o impiego operativo sicuri spetta al medico curante o all'utente, i quali dovranno garantire la formazione adeguata, la conoscenza dei pro-dotti e l'esperienza sufficiente per l'uso degli strumenti stessi.

3 Ispezione e verifica precedente il riutilizzo

Prima di utilizzare gli strumenti, occorre sempre accertarsi che non presentino incrinature, fenditure, deformazioni o danneggiamenti e verificarne il funzionamento. Occorre controllare con particolare attenzione soprattutto le parti quali lame, punte, giunture, dispositivi di bloccaggio, ingranaggi, nonché tutte le parti mobili. Gli strumenti logori, corrosi, deformati, porosi o in qualche modo danneggiati devono essere ritirati immediatamente dal servizio.

4 Trattamento

Gli acciai inossidabili (inox, stainless) formano, a causa della lega, uno strato inerte come rivestimento protettivo. Tuttavia, tale pellicola è limitatamente resistente all'attacco di ioni di cloruro, di sostanze e di liquidi corrosivi!

Oltre agli sforzi intrapresi dal produttore per la selezione dei materiali più idonei e per una lavorazione accurata, gli strumenti chirurgici devono pertanto essere sottoposti ad una manutenzione adeguata e regolare, nonché al corretto trattamento anche da parte dell'utente.

Per il trattamento dei nostri strumenti chirurgici riutilizzabili raccomandiamo i seguenti procedimenti:

4.1 Pulizia meccanica

La pulizia e la disinfezione degli strumenti in apposite macchine è sempre preferibile rispetto alla pulizia manuale, poiché i procedimenti meccanici possono essere standardizzati.

Occorre osservare le prescrizioni del produttore riguardo all'azionamento ed al caricamento dell'apparecchio. Si consiglia altresì di utilizzare esclusivamente il detergente raccomandato dal produttore per la rispettiva applicazione.

- Gli strumenti a snodo devono essere aperti prima di essere inseriti nell'apparecchio. Disporre gli strumenti in modo tale da consentire all'acqua di fuoriuscire da scanalature, alesature cieche (fori non continui) ed oggetti cavi.
- Smontare, nei limiti del possibile, gli strumenti prima della pulizia.

- Nel caso di strumenti con cavità lunghe o strette, i procedimenti standard sono opportuni solo se i corpi cavi possono essere ben irrigati dal disinfettante caldo, per garantirne il buon risciacquo.
- La quantità ed il tipo di carico nei cestelli portastrumenti scelti devono essere tali da non pregiudicare il risultato della pulizia.
- Fare attenzione che gli strumenti vengano collocati correttamente nei cestelli, in modo da evitare zone d'ombra.
- Per ragioni di tipo ergonomico, si consiglia di non superare il peso complessivo di 8-10 kg del cestello caricato di strumenti.
- Al momento di estrarre gli strumenti dalla macchina dopo la pulizia, occorre controllare, soprattutto nel caso di scanalature e di fori ciechi, che non siano presenti residui di sporco visibile. Se necessario, occorre ripetere il ciclo di pulizia, ovvero eseguire un lavaggio manuale preliminare.
- Eventuali residui del trattamento di pulizia devono essere completamente eliminati durante il successivo risciacquo finale. Per questa fase di lavaggio si prega di utilizzare esclusivamente acqua demineralizzata/distillata!

4.2 Pulizia manuale

Gli strumenti devono essere puliti e disinfettati possibilmente subito dopo l'uso, seguendo le nostre indicazioni per il trattamento e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici. Evitare che eventuali impurità formino incrostazioni sugli oggetti, per non rendere ulteriormente difficile la disinfezione e la pulizia. Osservare a tale scopo quanto segue:

- Le soluzioni usate per la pulizia manuale devono essere preparate attenendosi sempre alle indicazioni del produttore.
- Per la pulizia di strumenti a lume, scanalature, fori ciechi ed oggetti cavi occorre utilizzare un apposito spazzolino, al fine di raggiungere ogni punto.
- Per rimuovere sangue ed altri residui utilizzare uno spazzolino morbido ed un detergente neutro o ad alcalinità tenue.
- Non utilizzare mai spazzole o spugne di metallo per la pulizia manuale.
- Al fine di garantire il buon funzionamento degli strumenti, non dimenticare di pulire a fondo tutte le parti mobili.
- Gli strumenti a snodo devono essere puliti in posizione prima chiusa, poi aperta.
- Smontare, nei limiti del possibile, gli strumenti prima del trattamento.
- Per la pulizia occorre prestare particolare attenzione a fessure, dispositivi di bloccaggio, giunture, lumi stretti, fori ciechi ed altri punti difficilmente accessibili.
- Gli strumenti chirurgici devono essere riposti su portastrumenti adatti al trattamento di pulizia, quali bacinelle o cestelli perforati sterilizzabili.

4.3 Trattamento con ultrasuoni

Per la corretta pulizia con bagno ad ultrasuoni, gli strumenti chirurgici devono essere collocati, aperti, su bacinelle o cestelli perforati sterilizzabili adatti a questo tipo di trattamento. Poiché l'acqua calda senza additivi non produce risultati soddisfacenti, occorre aggiungervi un detergente appropriato. A tal fine occorre attenersi alle indicazioni del produttore riguardo alla concentrazione ed alla temperatura del detergente in questione. Poiché un'eccessiva concentrazione di sporco nuoce all'efficacia del trattamento, la soluzione detergente deve essere rinnovata secondo gli intervalli indicati dal produttore. Occorre altresì seguire attentamente le istruzioni del produttore riguardanti i tempi del bagno, ovvero dell'esposizione agli ultrasuoni. In generale, gli strumenti trattati con ultrasuoni devono essere successivamente risciacquati. Dopo il trattamento ad ultrasuoni, occorre accertarsi che non ci siano componenti allentati e procedere, in caso contrario, al fissaggio degli stessi. Il risciacquo deve avvenire con acqua completamente demineralizzata o distillata per evitare la formazione di macchie d'acqua.

4.4 Disinfezione chimica

1. Le soluzioni impiegate per la disinfezione chimica devono essere utilizzate attenendosi sempre alle indicazioni del rispettivo produttore.
2. Le diluizioni delle sostanze chimiche devono essere realizzate con acqua pura. Non è consentita l'aggiunta di sostanze detergenti. Per l'impiego di sostanze chimiche occorre seguire attentamente le indicazioni del produttore riguardo al tempo d'azione ed alla concentrazione.
3. Occorre utilizzare soluzioni disinfettanti preparate fresche il giorno stesso. L'utilizzo prolungato/ripetuto della stessa soluzione può infatti comportare i seguenti problemi:
 - a. aumento della concentrazione in seguito ad evaporazione (rischio di corrosione)
 - b. eccessiva concentrazione di sporco (corrosione e riduzione dell'azione disinfettante).
4. Dopo la disinfezione occorre procedere ad un risciacquo intenso ed accurato degli strumenti con acqua limpida corrente. Per evitare la formazione di macchie d'acqua si consiglia l'uso di acqua completamente demineralizzata.
5. Immediatamente dopo i cicli di pulizia e di risciacquo, gli strumenti chirurgici devono essere asciugati adeguatamente.

5 Verifica dopo la pulizia

Dopo ogni trattamento di pulizia, gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico, vale a dire non devono presentare depositi o residui visibili.

Gli strumenti che presentino macchie devono essere immediatamente ritirati dal servizio e sottoposti a trattamento speciale.

Tutte le parti mobili, gli strumenti a punta e le lame di forbici devono essere controllati in modo particolarmente accurato.

Nel caso di errori o di danneggiamenti occorre scartare immediatamente gli strumenti in questione.

6 Manutenzione degli strumenti

Per "manutenzione" s'intende l'applicazione di olio per strumenti (olio di paraffina fisiologicamente sicuro ai sensi della farmacopea tedesca DAB, par. 8, o di regolamenti analoghi, quali la farmacopea europea o statunitense) o di latte detergente per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua) sulla superficie ed in modo particolare su parti mobili/snodi degli strumenti chirurgici. In generale, gli strumenti chirurgici devono essere sottoposti costantemente ad un trattamento di manutenzione prima della verifica del funzionamento. Le sostanze di manutenzione devono agire in modo tale da evitare, nonostante l'impiego costante, "l'adesione" delle articolazioni dovuta ad effetto cumulativo.

7 Imballaggio sterile

Prima della sterilizzazione gli strumenti devono essere collocati in un imballaggio sterile idoneo, ad es. in container ai sensi della normativa DIN EN 868-8 o avvolti in materiale d'imballaggio adeguato.

Il metodo d'imballaggio deve rispondere agli standard ed alle normative vigenti, quali la serie normativa EN 868 o ISO 11607.

8 Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione deve avvenire seguendo un processo di sterilizzazione a vapore convalidato, ad es. in uno sterilizzatore omologato EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 o ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidato ai sensi della normativa EN 554/ISO 13683.

È imprescindibile evitare la contaminazione del vapore da parte di sostanze estranee, quali ruggine o altre impurità. In tal modo è possibile evitare la corrosione successiva o residui di sporco (formazione di patina) sugli strumenti chirurgici. Il vapore usato per la sterilizzazione deve rispettare la normativa DIN 58946, parte 7. È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore a vapore. Gli strumenti provvisti di dispositivi di bloccaggio o di ingranaggi devono essere sterilizzati aperti o ingranando il primo dentello del dispositivo di bloccaggio.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione invitiamo ad osservare le seguenti fonti di riferimento:

- DIN EN ISO 17664: "Informazioni da fornire da parte del produttore per il nuovo trattamento di apparecchi risterilizzabili"
- EN 285: "Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Grandi sterilizzatori"
- EN 554: "Sterilizzazione di prodotti medico-clinici – Convalida e controllo di routine per la sterilizzazione con calore umido"
- DIN EN 556-1: "Sterilizzazione di prodotti medici – Requisiti sui prodotti medico-clinici da sterilizzare nell'imballaggio finale e definiti 'sterili' – Parte 1: requisiti sui prodotti medico-clinici sterilizzati nell'imballaggio finale"
- DIN 58946-7:2004-09: "Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Parte 7: requisiti in merito all'installazione ed ai servizi"

- "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" (Opuscolo rosso)
- AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung/Gruppo di lavoro "Trattamento degli strumenti"): <http://www.a-k-i.org> – "Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte" (Raccomandazioni sulla convalida ed il controllo di routine dei processi di sterilizzazione dei prodotti medico-clinici con calore umido)
- Raccomandazione della DGKH: <http://www.dgkh.de> – "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Requisiti in materia d'igiene durante il trattamento di prodotti medico-clinici)
- Raccomandazione della Commissione sull'igiene ospedaliera e la prevenzione di infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale sui farmaci e sui dispositivi medico-clinici (BfArM) riguardo ai requisiti in materia d'igiene durante il trattamento di prodotti medico-clinici ("Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"): <http://www.rki.de>

9 Restrizioni in materia di trattamento e smaltimento

Il trattamento ripetuto frequentemente ha ripercussioni limitate sulla vita utile degli strumenti chirurgici. La durata di funzionamento dei prodotti è determinata normalmente da usura e danneggiamenti nell'uso degli strumenti. Una volta terminata la vita utile, si prega di procedere allo smaltimento adeguato degli strumenti chirurgici ovvero di destinarli ad un sistema di riciclaggio.

10 Esclusione dalla responsabilità

Norme di sicurezza: la responsabilità per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione adeguate degli strumenti spetta all'operatore/utente del prodotto. È imprescindibile osservare i regolamenti nazionali, ivi comprese le rispettive restrizioni.

KLS Martin, in quanto fabbricante dei prodotti, declina ogni responsabilità per eventuali danni o danni conseguenti, risultanti dall'utilizzo o dall'azionamento inadeguato ovvero dal trattamento, dalla sterilizzazione o dalla manutenzione inappropriati. Per gli strumenti riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da KLS Martin decade il diritto di garanzia.

L'inosservanza delle indicazioni di cui sopra, il maneggio inadeguato o l'impiego non previsto dei prodotti di nostra fornitura implica l'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia. KLS Martin non può essere reso responsabile dei danni derivanti dai casi di cui sopra.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen/Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com