

Artikelbeschreibung:

Artikelnummer:



**INNOMED, INC.**



Innomed, Inc.  
103 Estus Drive  
Savannah, GA 31404  
USA  
Gebührenfrei: 1 (800) 548-2362  
www.innomed.net



***\*Bei Rücksendungen die RMA-Nummer angeben\****

Medimark Europe Sarl,  
11 rue Emile Zola-BP  
2332 38033 Grenoble  
Cedex 2-France  
Tel.: +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

### **Geräte**

Diese Anweisungen gelten für alle wiederverwendbaren Instrumente, die für Innomed, Inc. (Innomed) gefertigt werden. Diese Anweisungen wurden validiert und eignen sich zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Innomed, Inc. Reinigungs- und Sterilisationsgeräte variieren hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit und müssen entsprechend validiert werden. Die Wiederaufbereitungseinrichtung ist für die routinemäßige Prüfung und Überwachung aller Geräte, Materialien und Personen zuständig, um die gewünschten Ergebnisse gewährleisten zu können. Jegliche Abweichung von den folgenden Verfahren muss von der Wiederaufbereitungseinrichtung auf ihre Wirksamkeit überprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

## **Gebrauchsanweisung**

### **Verwendungszweck**

Diese Gebrauchsanweisung soll medizinische Fachkräfte über sichere Handhabungspraktiken sowie die effektive Wiederaufbereitung und Wartung informieren. Die Instrumente von Innomed umfassen chirurgische Handinstrumente und Positionierhilfen zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen. Die Instrumente sollten von medizinischen Fachkräften ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Die Verwendung dieser Instrumente zu einem anderen Zweck kann zur Beschädigung der Instrumente führen oder nachteilige Folgen für den Patienten haben. Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



Chirurgische Instrumente von Innomed werden nicht steril geliefert.

### **Allgemeine Hinweise zu Pflege, Handhabung, Wartung, Sterilisation, Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten**

Für die richtige Pflege und Handhabung von Instrumenten gelten spezielle Anweisungen, um ihre Langlebigkeit zu gewährleisten.

- Prüfen Sie die Instrumente auf Leichtgängigkeit, Backenausrichtung und Verschleißerscheinungen.
- Autoklavieren Sie verchromte Instrumente nie zusammen mit Instrumenten aus Edelstahl.
- Verwenden Sie zum Waschen oder Einweichen der Instrumente keinen Mehrzweckreiniger. Verwenden Sie ein speziell gemischtes, schwach schäumendes Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert. Zur gründlichen Reinigung der Instrumente können ein Schwamm, ein Tuch oder eine Scheuerbürste verwendet werden. Verwenden Sie zum Reinigen nie Stahlwolle oder Scheuermittel.
- Verwenden Sie für Edelstahlinstrumente nie eine Säurespülung oder Bleiche.
- Spülen Sie die gereinigten Instrumente mit sauberem Wasser ab, um Reinigungsmittelrückstände vor der Sterilisation zu entfernen.

Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente werden speziell formuliert, um Proteine, organische Überreste und Blut zu entfernen. Der neutrale pH-Wert sorgt dafür, dass Einsätze aus Edelstahl oder Wolframkarbid nicht beschädigt werden. Die Lösung ist schonend genug für die Reinigung per Hand sowie für eine Ultraschallreinigung.

### **Kontraindikationen**

Keine bekannt

## Warnhinweise



Medizinische Fachkräfte sollten mit allen Produktunterlagen und -videos vertraut sein, um die Verfahren durchführen zu können.

Diese Anweisungen haben sich bisher nicht als wirksam erwiesen zur Sterilisation von Instrumenten, die mit unkonventionellen transmissiblen Agenzien wie verantwortlichen Agenzien für die bovine spongiforme Enzephalopathie kontaminiert sind. Es sollte nicht davon ausgegangen werden, dass die hier beschriebenen Methoden gegen solche Agenzien wirksam sind.

Die Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Lumen, Sacklöcher, Hohlräume, Zahnungen und Gelenke erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Werden organische Überreste und/oder Reinigungsrückstände nicht vollständig entfernt, kann dies eine unzureichende Sterilisation zur Folge haben und zu einer erhöhten Infektionswahrscheinlichkeit führen.

Werden Reinigungsmittel nicht gründlich entfernt, kann es zu Empfindlichkeit und/oder allergischen Reaktionen kommen. Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten ist es wichtig, passende Schutzausrüstung zu tragen und lokale Richtlinien zur Infektionskontrolle zu beachten. Seien Sie beim Umgang mit scharfen Instrumenten vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

Ätzende Stoffe und solche mit einer hohen Wasserstoffionenkonzentration können Korrosion verursachen und die Lebensdauer der Instrumente verkürzen. Instrumente mit einer Eloxalschicht reagieren empfindlich auf alkalische Substanzen mit einem pH-Wert über 9 und höhere Temperaturen als 137°C (279°F) können eine Zersetzung des Materials verursachen. Für den abschließenden Spülvorgang wird destilliertes Wasser empfohlen.

Lassen Sie Blut und/oder organische Überreste auf chirurgischen Instrumenten nicht eintrocknen, da hierdurch Korrosion, Rost oder Lochfraß verursacht werden können.

Nur gesetzlich gekennzeichnete Medizinprodukte, Lösungen und Zubehörteile sollten zur Wiederaufbereitung verwendet werden. Nicht absorbierende Einsätze, bei denen sich Kondenswasser ansammeln kann und die dadurch die Trockenzeit verlängern, sollten nicht verwendet werden.

Alle nicht sterilen Geräte müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Reinigen und sterilisieren Sie chirurgische Instrumente immer gemäß den folgenden Anweisungen, bevor Sie sie an Innomed zurücksenden.

Es wird empfohlen, die folgenden Klettbänder nach einmaligem Gebrauch zu ersetzen: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P und 8120-SP.

Es wird empfohlen, die folgenden schwarz beschichteten Schaumstoffpads vor und nach dem Gebrauch gründlich mit Alkohol abzuwischen: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS, und 8840-P.

Das Produkt sollte vor jeder Verwendung gründlich inspiziert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es Anzeichen einer Beschädigung wie Risse, Verformungen und scharfe Kanten aufweist.

#### Untersuchung der Instrumente

Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte auf Beschädigungen und Verschleiß durch (z. B. Korrosion, Verfärbung, Kerben an Schnittflächen). Verzichten Sie bei Beschädigungen oder Verschleiß auf die Verwendung und kontaktieren Sie einen Innomed Vertriebsmitarbeiter.

#### Beschränkungen bei der Verwendung

Innomed macht keine Angaben dazu, wie oft wiederverwendbare Instrumente maximal verwendet werden können. Die Nutzungsdauer ist von vielen Faktoren abhängig, unter anderem von Methode und Dauer der Verwendung sowie von der Handhabung zwischen der Verwendung. Am besten lässt sich durch eine gründliche Inspektion und einen Funktionstest vor der Verwendung feststellen, ob ein Instrument noch verwendet werden kann.

#### Anweisungen zur Verwendung/Wiederaufbereitung

Verwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entfernen Sie sichtbare organische Überreste unmittelbar nach der Verwendung.</li><li>• Modulare Instrumente, die im Rahmen eines Eingriffs zusammengesetzt werden, sollten zur Reinigung zerlegt werden. Ein aus modularen Instrumenten zusammengesetztes Instrument verfügt in der Regel über zwei oder mehr Katalognummern.</li><li>• Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit für die Chirurgie geeigneten Tüchern/Schwämmen, die mit Leitungswasser befeuchtet wurden.</li><li>• Spülen Sie Lumen, Sacklöcher, Hohlräume, Zahnungen und Gelenke mit Leitungswasser.</li></ul> <p>Lassen Sie es für eine wirksame Reinigung nicht zu, dass Verunreinigungen am Instrument eintrocknen. Reinigen Sie Instrumente nach der Verwendung so bald wie möglich. Falls sich die Reinigung verzögert, legen Sie die Instrumente in eine neutrale enzymatische Reinigungslösung oder in Leitungswasser, um das Eintrocknen und die Verkrustung chirurgischer Verunreinigungen zu verhindern.</p>
-------------------	--


<p>Vorbereitung Vor der Reinigung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine besonderen Anforderungen</li> </ul>
<p>Reinigung – Allgemeine Anweisungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die folgenden Reinigungshinweise sind als Ergänzung zu den Hinweisen der Geräte- und Lösungshersteller sowie zu den lokalen Richtlinien gedacht. Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers und unter Berücksichtigung jeglicher Verwendungsbeschränkungen. Diese Verwendung umfasst Merkmale bestimmter Arten von Instrumenten, die eine spezielle Handhabung erfordern oder die vom Gerät eventuell nicht adäquat gereinigt werden. Beachten Sie bei der Auswahl, Vorbereitung und Verwendung von Reinigungslösungen die Anweisungen des Geräteherstellers. Achten Sie dabei insbesondere auf Angaben zur Reinigungsmittelkonzentration, zur Wassertemperatur und zur Qualität. Verwenden Sie ausschließlich neutrale enzymatische Reinigungsmittel (pH-Wert 7-9), um Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden.</li> <li>• Achten Sie bei der Ultraschallreinigung mehrerer Instrumente darauf, dass diese aus ähnlichen Metallen bestehen, um das Risiko eines Ionentransfers zu minimieren, der zu Einätzungen und Lochfraß führen kann.</li> <li>• Modulare Instrumente, die im Rahmen eines Eingriffs zusammengesetzt werden, sollten zur Reinigung zerlegt werden. Ein aus modularen Instrumenten zusammengesetztes Instrument verfügt in der Regel über zwei oder mehr Katalognummern.</li> <li>• Sterilisationsbehälter und -tablets müssen auf Verunreinigungen untersucht und gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsgerät die korrekten Prozessparameter erreicht und beibehält (z. B. Zeit, Temperatur, Konzentration).</li> </ul>
<p>Manuelle Reinigung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Dampfsterilisation. Zerlegen Sie die Instrumente, sofern zutreffend.</li> <li>• Spülen Sie sie unter fließendem kaltem Wasser, um grobe Verschmutzungen und organische Rückstände zu entfernen. Betätigen Sie die Instrumente während des Spülens.</li> <li>• Bereiten Sie die Enzol®-Reinigungslösungen vor, indem Sie 22,2 ml Reinigungsmittel und 3.785 ml Leitungswasser verwenden.</li> <li>• Legen Sie die Instrumente für eine (1) Minute in die vorbereitete Enzol®-Lösung.</li> <li>• Bereiten Sie die neutrale Valsure®-Lösung vor, indem Sie 5,5 ml Reinigungsmittel und 3.785 ml Leitungswasser verwenden, und geben Sie die Lösung in das Ultraschallbad. Legen Sie die Instrumente jetzt für 15 Minuten so in das Ultraschallbad, dass sie vollkommen bedeckt sind.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bürsten Sie die Instrumente nach der Ultraschallbehandlung in der neutralen Valsure®-Lösung mit einer weichen Bürste gründlich ab (Spektrum M16 oder gleichwertig). Achten Sie dabei insbesondere auf Scharniere, Spalte, Nähte, Lumen und jegliche schwer erreichbare Stellen. Betätigen Sie während des Abbürstens jegliche beweglichen Mechanismen wie Gelenke, Kastenschlösser und Federmechanismen, um eingeschlossene Verunreinigungen zu lösen.</li> <li>• Spülen Sie die Instrumente für mindestens eine (1) Minute unter laufendem entionisiertem Wasser, bis sämtliche Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Achten Sie dabei insbesondere auf Kanülen, Sacklöcher, Scharniere, Gelenke und andere schwer erreichbare Stellen. Betätigen Sie die Instrumente während des Spülens.</li> <li>• Spülen Sie jegliche Kanülen, Sacklöcher, Gelenke und andere schwer erreichbare Bereiche mit 50 ml entionisiertem Wasser. Wiederholen Sie den Spülvorgang noch zwei (2) Mal, um auf insgesamt drei (3) Spülvorgänge zu kommen.</li> <li>• Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.</li> <li>• Untersuchen Sie jedes Instrument per Sichtprüfung auf Verunreinigungen. Wiederholen Sie das Verfahren, falls noch Verunreinigungen vorhanden sind.</li> </ul>																								
<p>Automatische Reinigung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie können ein automatisches Reinigungsverfahren von gleicher Wirksamkeit wie die manuellen Reinigungsmethoden verwenden. Vor dem automatischen Verfahren muss eine manuelle Reinigung durchgeführt werden. Befolgen Sie hierfür die obigen Reinigungsanweisungen. Befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller von Waschanlage und Reinigungsmittel. Die Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Dampfsterilisation.</li> <li>• Zerlegen Sie die Instrumente gegebenenfalls und legen Sie die Teile so in die Waschanlage, dass sie gereinigt werden können.</li> <li>• Geräte, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln können, sollten so platziert werden, dass diese ablaufen können.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Waschanlage mit Staumaterial gefüllt wird, um eine komplette Beladung zu simulieren. Gehen Sie gemäß den folgenden validierten Richtlinien vor.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="545 1566 1409 1854"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Zeit (MM:SS)</th> <th>Temp. (oC)</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwaschen</td> <td>2:00</td> <td>Kaltes Wasser</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Waschen</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abschließendes Spülen</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C (ention. W.)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trockenzeit</td> <td>6:00</td> <td>&gt;80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Zeit (MM:SS)	Temp. (oC)	Reinigungsmittel	Vorwaschen	2:00	Kaltes Wasser		Waschen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Spülen	0:15	60+/-5 °C		Abschließendes Spülen	1:00	80+/-5 °C (ention. W.)		Trockenzeit	6:00	>80 °C	
Phase	Zeit (MM:SS)	Temp. (oC)	Reinigungsmittel																						
Vorwaschen	2:00	Kaltes Wasser																							
Waschen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Spülen	0:15	60+/-5 °C																							
Abschließendes Spülen	1:00	80+/-5 °C (ention. W.)																							
Trockenzeit	6:00	>80 °C																							

Desinfektion	<p>Basierend auf der Ao-Methode</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Phase</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Umwälzzeit (Minuten)</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Wassertemperatur</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Thermal</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td style="text-align: center;">90 °C</td> </tr> </table>	<u>Phase</u>	<u>Umwälzzeit (Minuten)</u>	<u>Wassertemperatur</u>	Thermal	01:00	90 °C
<u>Phase</u>	<u>Umwälzzeit (Minuten)</u>	<u>Wassertemperatur</u>					
Thermal	01:00	90 °C					
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordnen Sie die Komponenten auf dem Tablett wie vorgesehen an und platzieren Sie den Deckel auf dem Tablett. Eine ordnungsgemäße Positionierung der Objekte ist für eine adäquate Dampfpenetration und Luftentfernung während der Sterilisation wichtig. Für eine wirksame Sterilisation muss der Dampf mit allen Oberflächen in Kontakt kommen.</li> <li>• Wickeln Sie das gesamte Tablett in ein Sterilisationsvlies und kennzeichnen Sie den Inhalt. Das Sterilisationsvlies muss eine adäquate Dampfpenetration und Entlüftung ermöglichen und Schutz vor mikrobieller Penetration bieten. Das Sterilisationsvlies muss für die klinische Verwendung zugelassen sein. In den USA sollten ausschließlich von der Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Vermarktung zugelassene Sterilisationsvliese verwendet werden.</li> </ul>						
Schmierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach einer gründlichen Reinigung und vor der Sterilisation sollten wiederverwendbare Produkte mit beweglichen Teilen (z. B. Scharniere, Kastenschlossscharniere, Gelenke, Schrauben) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel geschmiert werden.</li> <li>• Das Schmiermittel für Instrumente (in verdünnter Form als „Instrumentenmilch“ bezeichnet) muss mit der Dampfsterilisation kompatibel sein und gemäß den Anweisungen des Schmiermittelherstellers verdünnt werden. Der Schmiermittelhersteller sollte die Materialverträglichkeit und Biokompatibilität (keine Zytotoxizität) des Schmiermittels für den vorgesehenen Verwendungszweck nachweisen.</li> </ul>						

Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Sterilisation kann mit einem Dampfautoklaven durchgeführt werden. Die zur Dampfsterilisation erforderlichen Parameter für Zeit und Temperatur variieren abhängig vom Sterilisator. Lesen Sie hierzu die Anweisungen und Richtlinien des Herstellers des Sterilisators. Führen Sie gemäß den folgenden Angaben im Vorfeld eine Vakuum-Dampfsterilisation durch:</li> </ul> <table data-bbox="487 441 1429 630"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Expositionsdauer</th> <th>Trockenzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Vier (4) Minuten</td> <td>Dreißig (30) Minuten</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Drei (3) Minuten</td> <td>Dreißig (30) Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumentenkoffer im Sterilisator nicht stapeln.</li> <li>Stellen Sie sicher, dass der Autoklav die korrekten Werte für Zeit, Temperatur und Druck erreicht und beibehält.</li> <li>Das Gerät sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.</li> <li>Achten Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensets in einem Autoklavenzyklus darauf, dass die vom Hersteller des Geräts angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.</li> </ul>	Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit	132 °C (270 °F)	Vier (4) Minuten	Dreißig (30) Minuten	134 °C (273 °F)	Drei (3) Minuten	Dreißig (30) Minuten
Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit								
132 °C (270 °F)	Vier (4) Minuten	Dreißig (30) Minuten								
134 °C (273 °F)	Drei (3) Minuten	Dreißig (30) Minuten								
Schwerkraftverdrängung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Centers for Disease Control and Prevention empfehlen die folgenden Parameter für die Aufbereitung durch Schwerkraftverdrängung.</li> </ul> <table data-bbox="487 1102 1429 1291"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Expositionsdauer</th> <th>Trockenzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>Dreißig (30) Minuten</td> <td>15-30 (Minuten)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °C)</td> <td>Fünfzehn (15) Minuten</td> <td>15-30 (Minuten)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit	121 °C (250 °F)	Dreißig (30) Minuten	15-30 (Minuten)	132 °C (270 °C)	Fünfzehn (15) Minuten	15-30 (Minuten)
Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit								
121 °C (250 °F)	Dreißig (30) Minuten	15-30 (Minuten)								
132 °C (270 °C)	Fünfzehn (15) Minuten	15-30 (Minuten)								

Lagerung

 Lassen Sie die Instrumente vor der Lagerung vollständig trocknen. Lagern Sie die Instrumente in einer trockenen, sauberen und gut belüfteten Umgebung abseits von Boden, Decke und Außenwänden. Die Instrumente nicht stapeln.

Zurückgegebene Geräte: Verantwortlichkeiten des Krankenhauses

Alle Leih- und Testgeräte müssen umfassend bearbeitet werden, bevor sie an folgende Adresse gesendet werden: Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Das Krankenhaus muss die Reinigung/Sterilisation der Instrumente auf dem Rücksendepaket angeben. Die RMA-Nummer muss außen am Paket angegeben sein.



## Garantie

Die Garantie gilt ein Jahr für defekte Instrumente. Die Instrumente von Innomed sind für einen bestimmten Zweck vorgesehen und sollten entsprechend verwendet werden. Die Garantie erlischt, falls die Instrumente nicht ordnungsgemäß gepflegt wurden.






## Rückgaberichtlinie

Unbeschädigte Instrumente können innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dem Kauf gegen eine vollständige Erstattung des Kaufpreises zurückgegeben werden.

## Kontaktdaten des Herstellers

Wenden Sie sich für zusätzliche Produktinformationen bitte an den Kundendienst: [info@innomed.net](mailto:info@innomed.net)

Symbollegende:

 Hersteller	 Zugelassener europäischer Vertreter	 Konformitätszeichen	 Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen	 Unsteril geliefert	 Trocken lagern / Vor Feuchtigkeit schützen
--	---	---	---	---	--