



ANLEITUNG ZUR PFLEGE UND HANDHABUNG VON MIKROZANGEN UND -SCHEREN

Eye Technology

HINWEISE ZUR VERWENDUNG UND PFLEGE

Geräte

Diese Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen deshalb vor dem Gebrauch sachgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Die vorliegende Anleitung ist nur für Personen vorgesehen, die über die notwendigen Fachkenntnisse und die notwendige Ausbildung verfügen.

Warnhinweise

- Die Instrumente müssen für den angegebenen Zweck verwendet werden; fälschlicher Gebrauch kann zu Schäden am Instrument führen.
- Unsere Instrumente sind für Augenchirurgen vorgesehen, die mit deren Eigenschaften und Verwendungsweise vertraut sind. Jegliche andere weitläufige Verwendung kann die Sicherheit von Benutzer und Patient gefährden. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, gemäß seiner Erfahrung und Kenntnisse das Instrument auszuwählen, das für das durchzuführende Operationsverfahren am besten geeignet ist.
- Prüfen Sie die Geräte vor deren Verwendung mit speziellen Vergrößerungsgläsern. Instrumente, an denen Probleme oder Mängel zu erkennen sind, dürfen nicht verwendet werden.
- Befolgen Sie die Anleitungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Dekontaminierungs-, Desinfektions- und Reinigungsmittel. Vermerken Sie nach Möglichkeit die Verwendung von Mineralsäuren und aggressiven Scheuermitteln.
- In keiner Phase des Aufbereitungsprozesses darf die Temperatur 140°C überschreiten.
- Einige empfindliche Materialien (z. B. Aluminium) werden durch starke alkalische Lösungen (pH > 10) beschädigt.
- Bei Geräten mit einer langen, dünnen Kanüle, mit Gelenken und Blindbohrungen ist die Reinigung besonders sorgfältig vorzunehmen.
- Wasserstoffperoxid darf nicht an Titaninstrumenten oder auf eloxierten Oberflächen verwendet werden, da es ansonsten zu einer Entfärbung kommen kann.

Zur Beachtung: Bei der Aufbereitung sind medizinische Geräte grundsätzlich unter Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben, wobei entsprechend den örtlich geltenden Arbeitsschutzvorschriften Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz zu tragen ist.

Einschränkungen für die Aufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur minimal auf diese Instrumente aus.
- Das Erde der Gebrauchsdauer richtet sich nach Abnutzung und Schäden beim Gebrauch.

Hinweise zur Aufbereitung

- Nach Möglichkeit ist zu verhindern, dass Blut, Partikel oder Körperflüssigkeiten am Instrument antrocknen. Um die besten Ergebnisse zu erzielen und um die Lebensdauer des Medizingeräts zu verlängern, reinigen und sterilisieren Sie es sofort nach dem Gebrauch. Ist eine sofortige Aufbereitung nicht möglich, verhindern Sie mit

einem Enzym-Schaumreiniger, dass Verschmutzungen antrocknen.

- Die Instrumente müssen nach jedem Gebrauch abgespült, abgetrocknet und inspiziert werden.
- Es ist unbedingt erforderlich, dass so viel Feuchtigkeit wie möglich aus allen Spalten und Zwischenräumen des Instruments entfernt wird, da jegliche verbleibende Feuchtigkeit die Korrosion des Instruments fördert.
- Wenn das Spülen, Trocknen und Inspizieren des Instruments unter Vergrößerung erfolgt, kann sicher gestellt werden, dass das Instrument für den nächsten operativen Eingriff im optimalen Zustand ist.

Wir empfehlen die strikte Einhaltung der nachstehenden Anleitung, um die Langlebigkeit der Instrumente zu gewährleisten. Die Lebensdauer eines Instruments hängt davon ab, wie sorgfältig es verwendet, gereinigt und gepflegt wird.

Reinigung: Per Hand

Als minimale Reinigung wird folgendes Verfahren empfohlen, das unverzüglich nach dem operativen Eingriff durchzuführen ist.

Die Instrumente müssen mit der speziell dafür konzipierten Reinigungsspritze in acht einzelnen Schritten ausgespült und getrocknet werden.

- Die Spritze mit dem geeigneten Mittel (d. h. destilliertes Wasser, Alkohol oder Luft) füllen. Für die besten Ergebnisse empfiehlt die Firma Eye Technology die Verwendung von „Maximum Recovery Diluents“ (sterilen Verdünnungslösungen). Die distale Spitze des Instruments in das Silikonröhrchen der Spitze einführen und durch sanftes Drücken des Kolbens das geeignete Mittel in das Instrument spritzen (um in den Mechanismus einzudringen, ist etwas Druck erforderlich). Diesen Vorgang fünfmal wiederholen. Das Instrument nicht mit einer Flüssigkeit spülen, die Rückstände hinterlassen könnte, wie etwa Leitungswasser oder Kochsalzlösung.



- Das Instrument gründlich mit destilliertem Wasser durchspülen.
- Das destillierte Wasser durch Spülen mit Alkohol (70%) entfernen.
- Eine oder zwei Spritzen Luft durch das Instrument blasen, um den Alkohol weitgehend zu entfernen.
- Griff und Schaft des Instruments von außen sorgfältig mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tupfer abwischen. Dabei eine direkte Berührung der empfindlichen Spitze des Instruments vermeiden.
- Das Instrument von außen trocken wischen.
- Nach der Reinigung sollte das Instrument unter Vergrößerung genau inspiziert werden, um vor der Sterilisation eventuelle Abnutzung oder Schäden zu erkennen.

Reinigung: Automatisch

- Verwenden Sie ausschließlich mit dem CE-Zeichen versehene oder validierte Wasch-Desinfektionsgeräte mit wenig schäumenden, nicht-ionisierenden Reinigungsmitteln gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers und unter Berücksichtigung der Warnhinweise und der empfohlenen Konzentrationen und Zyklen.

- Die Instrumente vorsichtig mit offenen Durchsteckstellen und Gelenken einlegen, damit Flüssigkeiten aus allen Öffnungen des Instruments ablaufen können.
- Für die empfohlenen Spitzen des Instruments werden Schutzkappen mitgeliefert. Sie müssen während der automatischen Reinigung am Instrument angebracht sein. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Schutzkappe nicht verhindert, dass sich der Griff in der richtigen geöffneten Stellung befindet.

- Schwere Instrumente vorsichtig auf den Boden der Behälter legen und Waschkörbe nicht überladen. Darauf achten, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.
- Instrumente mit konkaven Flächen nach unten einlegen, um Wasseransammlungen zu verhindern.
- Sofern verfügbar, geeignete Aufsätze verwenden, um Fräser und Geräte mit Lumen oder Kanäle innen auszuspülen.
- Sicherstellen, dass weiches, hochreines Wasser (frei von bakteriellen Endotoxinen) für den letzten Spülgang verwendet wird.

Reinigung: Kontrolle
Führen Sie nach der Reinigung eine Sichtkontrolle aller Oberflächen, Kanülen, Ratschen, Gelenke, Löcher und Lumen durch. Falls noch IRGENDWELCHE Verschmutzungen oder Flüssigkeit zu sehen sind, muss das Instrument erneut dekontaminiert werden.

Pflege

Tragen Sie auf Scharniere, Gelenke und bewegliche Teile medizinische Schmiermittel entsprechend den Herstellerhinweisen auf.

Kontrolle und Funktionstest

- Sichtkontrolle und Prüfung aller Instrumente auf Schäden und Abnutzung; Schnittkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen eine ununterbrochene Kante bilden; Backen und Zähne müssen richtig ausgerichtet sein; alle Gelenkinstrumente müssen sich ruckfrei und ohne übermäßiges Spiel bewegen lassen; Sperrmechanismen rasten sicher und leicht ein; lange, schlanke Instrumente sind nicht verzogen; alle Einzelteile passen und lassen sich einwandfrei an die entsprechenden Komponenten montieren.
- Alle stumpfen, abgenutzten, abgebrockelten, gebrochenen oder beschädigten Instrumente aussondern und reparieren lassen oder ersetzen.**

Zur Beachtung: Zur Rücksendung an den Hersteller/Lieferanten muss das Instrument dekontaminiert und sterilisiert sein und ihm müssen die relevanten Dokumente und Nachweise beigelegt werden.

Verpackung

Alle Instrumente sind nach örtlichen Vorschriften in Übereinstimmung mit britischen Normen zu verpacken.

Sterilisation

Die Instrumente können mit folgenden Methoden sterilisiert werden:

100% ETO-Zyklen

ETO-Konzentration: 850 ± 50 mg/l
 Temperatur: 37°C – 47°C
 Einwirkdauer: 3-4 Stunden
 Feuchtigkeit: mindestens 70% rF

Dampf-Autoklav

Sterilisationstyp: Gravitation | Vorvakuum
 Sterilisationsgut: eingewickelt | eingewickelt
 Temperatur: 121°C bis 123°C | 132°C bis 135°C
 Einwirkdauer: 15 bis 30 Min | 3 bis 4 Min

Flash-Autoclav

Sterilisationstyp: Gravitation | Vorvakuum
 Sterilisationsgut: nicht eingewickelt | nicht eingewickelt
 Temperatur: 132°C | 132°C
 Einwirkdauer: 3 Min | 3 Min

Die oben aufgeführten Sterilisationszyklen entsprechen Industriestandards und dürfen ein steriles Gerät liefern. Aufgrund der unterschiedlichen Sterilisationsgeräte und der schwankenden Gesamtkeimzahl des Instruments in klinischen Gebrauchsgeräten kann Eye Technology keine spezifischen Zyklusparameter angeben. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der Sterilisationszyklus validiert und verifiziert wird, damit für unsere Produkte ein ausreichender Sterilitätsgrad gewährleistet ist.

Spezieller Hinweis zu Silikonöl: Silikonöl lässt sich nur sehr schwer von Silikonzubehör entfernen. Wenn bei dem operativen Eingriff Silikonöl verwendet wird, müssen deshalb alle Silikonteile, die mit dem Silikonöl in Berührung gekommen sind, ausgetauscht werden.

Aufbewahrung

Sicher stellen, dass die Instrumente trocken sind, bevor sie aufbewahrt werden, und an einem trockenen, sauberen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Zusatzinformationen

Andere Arten der Reinigung (d. h. mit Ultraschall) sind möglich. Dabei müssen grundsätzlich die Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgt werden. Sofern Zweifel zu dem alternativen Reinigungsverfahren bestehen, wenden Sie sich an den Hersteller.

ZUR BEACHTUNG: Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass das in der Einrichtung mit den dortigen Geräten, Materialien und Mitarbeitern angewendete Aufbereitungsverfahren das gewünschte Resultat erzielt. Dafür ist eine Validierung und regelmäßige Überwachung des Verfahrens erforderlich. Außerdem müssen jegliche Abweichungen von den hierin enthaltenen Anweisungen vom Aufbereiter im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen hinreichend evaluiert werden.



Hergestellt von



Eye Technology
 Eye Technology Limited
 19 Totman Crescent
 Brook Road
 Rayleigh
 Essex, SS6 7UY
 U.K

Tel.: 0044 (0) 1268 771949
 Fax: 0044 (0) 1268 771349
 www.eye-tech.co.uk

Diese Broschüre darf ohne die schriftliche Genehmigung durch Eye Technology Ltd. in keiner Form, auch nicht auszugsweise, reproduziert werden.



Rev No. 1 (10/09)