

## DEUTSCH

### ANWENDUNGSGEBIETE

Padgett-Instrumente zur chirurgischen Anwendung sind für bestimmte Funktionen wie Schneiden, Greifen, Klemmen, Resektion, Sondieren, Retraktion, Drainage, Aspiration, Nahtlegung oder Abbindung ausgelegt. Diese Instrumente dürfen nur von einem Operateur oder unter Aufsicht eines Operateurs verwendet werden. Die Instrumente dürfen nur für den für sie bestimmten Zweck verwendet werden. Der Operateur ist dafür verantwortlich, dass entsprechende chirurgische Verfahren bei der Verwendung dieser Instrumente zur Anwendung kommen.

### GEGENANZEIGEN

Die Instrumente dürfen nur für den für sie bestimmten Zweck verwendet werden.

### WARNHINWEISE

Beachten Sie insbesondere die vor Ort geltenden Infektionskontroll- bzw. Infektionsverhinderungsprotokolle zur Anleitung bei der Verwendung und Handhabung von medizinischen Geräten, bei denen der Verdacht auf Exposition mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht.

### VORSICHT

Prüfen Sie Schrauben an Instrumenten nach der Reinigung, insbesondere nach der Ultraschallreinigung, da die bei der Ultraschallreinigung bestehenden Schwingungen die Schrauben lockern oder vollständig lösen können.

Verwenden Sie im Falle von elektrochirurgischen Instrumenten die geringste für die jeweilige Anwendung genügende Stromleistung. Halten Sie beim Trennen der elektrochirurgischen Kabel vom Generator bzw. vom Instrument nur die Steckverbinder. **Nicht am Kabel selbst ziehen. Das Instrument bzw. Kabel nicht verwenden, wenn die Isolierung nicht einwandfrei ist.**

Padgett-Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung entsprechend der im Krankenhaus bestehenden Vorschriften und der in diesem Dokument kurz beschriebenen Verfahren gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Bei Nichtbefolgung dieser Verfahren besteht der Verlust der Garantie für dieses Instrument und kann dessen Versagen zur Folge haben.

Die unsachgemäße Verwendung von Instrumenten kann gewöhnlich nicht reparable Schäden zur Folge haben. Somit kann zum Beispiel ein Ausrichtungsfehler eines zur Abklemmung eines Schlauchs verwendeten Hämostats dessen Bruch verursachen.

### ÜBERPRÜFUNG ALLER INSTRUMENTE

Vor den Versand werden alle Instrumente sorgfältig überprüft. Da während des Transports Schäden entstehen können, müssen die Instrumente nach Erhalt eingehend geprüft werden. **Alle Instrumente sind vor dem Gebrauch zu prüfen.**

**Handhabung und Bedienung von Instrumenten:** Die Instrumente

dürfen nur von Personen gehandhabt und bedient werden, die mit der Verwendung, dem Zusammenbau und der Zerlegung der Instrumente vollkommen vertraut sind. Vor Gebrauch eines neuen Instruments und vor jedem chirurgischen Eingriff muss das Instrument wie unten beschrieben dekontaminiert, geschmiert und sterilisiert werden. Gehen Sie vorsichtig mit dem Instrument um. Das Instrument muss überprüft werden, um die sachgemäße Funktion vor jedem Gebrauch sicherzustellen, wobei alle beweglichen Teile, Spitzen, Kastenschlösser, Sperrklinken und Schneidekanten besondere Aufmerksamkeit erfordern. Jedes eine Schraube aufweisende Instrument muss vor und nach dem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich die Schrauben bei der Bedienung des Instruments nicht bewegen. Schrauben können sich bei der normalen Bedienung und/oder aufgrund normaler Schwingungen bei der Ultraschallreinigung lösen und aus dem Instrument herausbewegen. Die Nichtbefolgung einer vollständigen Überprüfung zur Sicherstellung der sachgemäßen Bedienung und Funktion des Instruments kann die nicht zufriedenstellende Leistung aufgrund eines möglicherweise fehlenden Teils zur Folge haben. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es aussieht, als ob es nicht sachgemäß funktioniert. Die Verwendung eines Instruments für einen anderen Zweck als für den, für den es bestimmt ist, könnte das Instrument beschädigen oder zerbrechen bzw. eine nicht zufriedenstellende Leistung ergeben. Zur Sicherstellung von Garantieleistungen müssen reparaturbedürftige Instrumente an Integra gesendet werden.

### DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSVERFAHREN

Wie im Falle eines jeden Dekontaminationsverfahrens sind vom Personal die folgenden allgemein anerkannten Richtlinien beim Hände waschen, bei der Verwendung geeigneter Schutzkleidung, usw., wie von *A.A.M.I. Standards and Recommended Practice*, „*Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings [Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von medizinischen Geräten in Gesundheitsversorgungs- und nicht-klinischen Bereichen]*“, ANSI/AAMI ST35:2003, empfohlen, zu beachten.

Die Dekontamination ist ein Zweischrittverfahren:

- 1) Gründliche Reinigung und Spülung
- 2) Sterilisation oder Desinfektion

#### A. DEKONTAMINATION VON HAND

**VORREINIGUNG:** Entfernen Sie routinemäßig größere Teilchen mit einem Laparotomietupfer und sterilem Wasser während des Verfahrens, um das Antrocknen von Blut und Körperflüssigkeiten, usw. zu verhindern. Es ist wichtig, Instrumente, die Blut und physiologischer Kochsalzlösung ausgesetzt waren, vor dem Trocknen dieser Substanzen zu spülen. Blut und Körperflüssigkeiten sowie physiologische Kochsalzlösungen sind hochkorrodierend. Außerdem kann Blut eine schwer zu entfernende Verfärbung verursachen.

**REINIGUNG:** Zur Verhinderung von Biofilmbildung müssen Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung gereinigt werden. Der Biofilm ist eine Ansammlung von biologischem Material und extrazellulärem Material, das fest an der Oberfläche von Instrumenten anhaftet. Der Biofilm ist nicht einfach zu entfernen und schützt Mikroorganismen vor der Entfernung mittels einfacher

Reinigungs-/Dekontaminationsverfahren in Krankenhäusern. Er stellt ein besonderes Problem im Falle von Lumen aufweisenden medizinischen Geräten dar.

**Schritt 1. Feucht halten:** Legen Sie chirurgische Instrumente unmittelbar nach dem operativen Eingriff in eine Instrumentenschale bzw. einen Instrumentenbehälter und decken Sie diese bzw. diesen mit einem mit sterilem destilliertem Wasser befeuchteten Tuch zu. Zur Feuchthaltung von Verschmutzungen gibt es Schaumstoffe, Sprüh- bzw. Gelprodukte, die insbesondere zum Gebrauch mit chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Transportieren Sie schmutzige Instrumente in einer dichten Plastiktüte oder in einem Behälter mit einem dicht abschließenden Deckel in den Dekontaminationsbereich. (Außenseite des Behälters sauber halten.)

**Schritt 2. Einweichen in Enzymlösung:** Legen Sie die voll geöffneten und/oder zerlegten Instrumente in eine speziell zum Gebrauch mit chirurgischen Instrumenten bestimmte Enzymlösung ein. Gehen Sie bei der Vorbereitung der Enzymlösung entsprechend der Herstellerempfehlungen vor, wobei die Anweisungen zur vorschriftsgemäßen Verdünnung, Temperatur und Einweichzeit besonders zu beachten sind. Spülen Sie Luft aus den Lumen und füllen Sie diese mit Enzymlösung, um die innere Lumenoberfläche während der Einweichzeit vollkommen mit dieser Lösung zu umspülen.

**Schritt 3. Spülen:** Nach dem vom Hersteller des Enzyms empfohlenen Zeitraum entfernen Sie das Instrument aus der Enzymlösung und spülen es gründlich mit Leitungswasser. Die Lumen mit Wasser spülen, bis es klar läuft.

**Schritt 4. Instrumente reinigen:** Wählen Sie eine für chirurgische Instrumente sachgemäße Reinigungslösung und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Verwendung von pH-neutralen Waschmitteln ist bei der Pflege und Wartung von chirurgischen Instrumenten lebenswichtig. Kontakt mit säurehaltigen oder alkalischen Lösungen entfernt die Chromoxid-Schutzbarriere der Instrumente, was häufig zu Korrosion, Lochfraß und Zerbrechen führt. Es kann sein, dass Sie je nach Art der Verschmutzung ein Waschmittel mit mehr oder weniger Säure- bzw. Laugengehalt geeigneter finden. Das optimale Reinigungsmittel ist nicht scheuernd, bildet wenig Schaum und ist leicht abzuspülen. Verwenden Sie eine kleine Handbürste, um Schmutz bei vollem Eintauchen in der Lösung von allen Oberflächen des Instruments zu entfernen. Verwenden Sie bei dieser Reinigung von Hand zur Entfernung von Schmutz von chirurgischen Instrumenten niemals Stahlwolle, Drahtbürsten, Skalpellklingen oder stark scheuernde Wasch- oder Reinigungsmittel. Dadurch wird die Schutzschicht auf den Instrumenten beschädigt, was zu Korrosionen führt. Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Borsten zur Reinigung von Instrumenten mit zugänglichem Kanal. Entfernen Sie Schmutz von Sperrklinken, Klemmbacken, Spitzen, Kastenschlössern und/oder Scharnieren. Das Kastenschloss bzw. das Scharnierteil eines Instruments muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Die Ansammlung von Schmutz, Teilchen, Schmiermittel, usw. in diesen Bereichen macht die Verwendung des Instruments schwierig und verursacht schlussendlich irreparablen Schaden. Kanäle sind mit reichlich Reinigungslösung zu spülen. Entionisiertes Wasser wird empfohlen und ist bevorzugt, weil es von vielen in gewöhnlichem Leitungswasser enthaltenen Bestandteilen frei ist. Allein diese Substanzen verursachen Flecke, und bei der

Vereinigung von Leitungswasser mit Waschmittel bilden sich unlösliche Ablagerungen an den Instrumenten. Bei der Reinigung von Hand müssen jegliche sichtbaren Rückstände entfernt werden. Es ist wichtig, dass die Kastenschlösser und Scharniere während allen manuellen und automatischen Reinigungsverfahren geöffnet bleiben.

**Schritt 5. Spülen:** Spülen Sie die Instrumente gründlich durch Eintauchen in Leitungswasser und Wischen mit einem sauberen, weichen Tuch. Alle Lumen spülen, bis das Wasser klar läuft.

**Schritt 6. Reinigen mit Ultraschall und spülen:** Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Ultraschallgeräts in Bezug auf Zykluszeiten, Waschmittel, vorschriftsgemäße Platzierung des Instruments in der Schale und Konditionierung („Entgasung“) der Reinigungslösung, usw. Nach der Entfernung von größeren Verunreinigungen verwenden Sie einen Ultraschallreiniger zur Entfernung von Schmutz von schwer zugänglichen Oberflächen wie Rillen, Vertiefungen, Lumen, beweglichen Teilen von Instrumenten, usw. Öffnen bzw. zerlegen Sie Instrumente erforderlichenfalls. Legen Sie Instrumente in eine Instrumentenschale aus Edelstahl mit Siebeinsatz. Setzen Sie die Schale in den Ultraschallreiniger. Spülen Sie Luft aus den Lumen und füllen Sie die Lumen mit der Ultraschallreinigungslösung (unter dem Lösungsspiegel in der Kammer) zur wirksamen Entfernung von Schmutz von der inneren Oberfläche während der Ultraschallapplikation.

**Schritt 7. ABSCHLIESSENDE SPÜLUNG** muss mit „behandeltem Wasser“ geschehen. Zur abschließenden Spülung ist weich gemachtes oder entionisiertes Wasser zu verwenden, was die Entfernung von Waschmitteln, usw. vereinfacht. Weiches Wasser entfernt Calcium- und Magnesiumionen, welche Wasser hart machen. Eisenionen können bei dieser Behandlung ebenfalls entfernt werden. Bei der Entionisierung werden ionisierte Salze und Teilchen aus dem Wasser entfernt. Außergewöhnlich hartes Wasser kann Flecke oder Verfärbungen an den Instrumenten verursachen, und übermäßiger Chlorgehalt im Wasser kann Lochfraß im Instrument verursachen. Entionisiertes Wasser wird zur abschließenden Spülung bevorzugt.

**Schritt 8. Saubere Instrumente dekontaminieren:** Nach der Reinigung müssen Instrumente zur Handhabung, Überprüfung und zum Zusammenbau sicher gemacht werden. Dazu können sie ohne Einwicklung dampfsterilisiert bzw. entsprechend der Herstelleranweisungen von Instrumenten mit Sterilisations- und Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

**Schritt 9. Sichtprüfung und Zusammenbau des Instrumentensatzes:** Prüfen Sie beim der Zusammenbau des Instruments visuell alle Teile auf Sauberkeit und vergewissern Sie sich, dass diese vorschriftsgemäß funktionieren. Die Sichtprüfung ist ein lebenswichtiger Teil der sachgemäßen Pflege und Wartung. Wartungsbedürftige Instrumente bieten keine chirurgisch präzise Leistung und neigen zum Zerbrechen. Beschädigte Instrumente NICHT VERWENDEN. Abgenutzte Sperrklinken, lose Kastenschlösser und schlecht fluchtende Klemmbacken können für einen Bruchteil der Kosten neuer Instrumente repariert werden. Auf Anfrage erhalten Sie von Ihrem Berater vor Ort Informationen in Bezug auf ein kostengünstiges Instrumentenreparaturprogramm.

**Schritt 10. Schmiermittel:** Vor der Sterilisation von Instrumenten wird die Verwendung eines mit dem angewandten Sterilisationsverfahren kompatiblen Schmiermittels empfohlen. Diese Art Schmiermittel,

„Instrumentenmilch“ genannt, wird gewöhnlich auf die Kastenschlösser und die beweglichen Teile gesprüht oder die geöffneten Instrumente werden kurz in eine entsprechende Lösung eingetaucht. Schmiermittel, die zu konzentriert oder zu reichlich aufgetragen sind, machen Instrumente schlüpfrig, was fälschlicherweise als Nässe nach der Sterilisation gesehen werden kann. Nach der gründlichen Reinigung von Instrumenten dient die richtige Anwendung von Schmiermitteln dazu, Gelenke frei beweglich zu halten und trägt dazu bei, die Oberfläche vor Mineralablagerungen zu schützen. Bitte beachten Sie, dass Ultraschallreiniger jegliche Schmiermittel entfernen; somit ist dieses Wartungsverfahren routinemäßig nach der Reinigung mit Ultraschall und vor der Sterilisation durchzuführen. Die sachgemäße Schmierung ist ein integraler Schritt zur Erhaltung der langen Nutzungsdauer des chirurgischen Instruments. Die Schmierung verhindert die Reibung von Metall an Metall und erhält die leichtgängige Funktion des Instruments und verhindert so die von Reibung verursachte Korrosion. Außerdem verhindert die routinemäßige Anwendung von Schmiermitteln bei gründlich gereinigten Instrumenten, dass sich angelenkte oder anderweitig bewegliche Teile festfressen. Durch Schmierung wird die gesamte Instrumentenoberfläche zusätzlich vor Mineralablagerungen geschützt

**Schritt 11. Trocknen:** Vor dem Einwickeln von Instrumenten zur Sterilisation oder Aufbewahrung müssen diese gründlich trocken sein. Wird ein Instrumentensatz nass zur Sterilisation eingewickelt, ist es möglich, dass das Instrumente nass aus dem Sterilisationsgerät kommen. „Nasspackungen“ sind nicht zur Verwendung nach der Sterilisation geeignet, weil sie bei der Handhabung leicht kontaminiert werden können. Außerdem kann Restfeuchtigkeit insbesondere in Kastenschlössern und Gelenken zur Korrosion führen, wodurch das Instrument geschwächt würde und während der Verwendung zerbrechen könnte. Zur Vorbereitung der Instrumentensätze geben sie diese in eine Hülle, einen Beutel oder einen steifen Sterilisationsbehälter, der für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignet ist. Die *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* und die Hersteller von Sterilisatoren stellen entsprechende Anleitungen zur vorschriftsgemäßen Vorbereitung von chirurgischen Instrumentenschalen zur Sterilisation bereit. Von manchen Herstellern von Sterilisatoren sind auch Informationen zur Lösung von Problemen bei Nasspackung erhältlich. Siehe auch: *Sterilization for the Healthcare Facility, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., „Wet Pack Problem Solving“, Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).*

## B. MECHANISCHE DEKONTAMINATION

Allgemeinchirurgische Instrumente können in einem Waschwassersterilisator oder einem Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgerät aufbereitet werden. Einige dieser Aufbereitungsverfahren beziehen eine Enzymanwendungsphase und eine Schmierphase, die Teil des Zyklus sind, ein.

Bei der Verwendung von automatischen Waschwassersterilisatoren oder Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgeräten sind die Spezifikationen des Herstellers zu befolgen. Diese Geräte erfordern gewöhnlich ein wenig schäumendes Waschmittel mit neutralem pH-Wert (7,0). Ein stark schäumendes Waschmittel kann zwar wirksam reinigen, hinterlässt aber oft Restablagerungen auf den Instrumenten und beschädigt mechanische

Waschgeräte. Automatische Waschwassersterilisatoren und Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgeräte haben gewöhnlich einstellbare Wasch- und Spülzeiten. Manche Waschgeräte erlauben dem Bediener die Einstellung besonderer Zyklen zur wirksameren Aufbereitung von verschmutzten chirurgischen Instrumenten. Wenden Sie sich mit Fragen in Bezug auf die Aufbereitung empfindlicher, komplizierter und/oder mehrteiliger Instrumente mittels dieses Verfahrens an einen Kundendiensttechniker (Anruf in den USA: 1-800-431-1123).

## C. ENDSTERILISATION

Nach Befolgung der Empfehlungen zur Dekontamination sind wiederverwendbare Instrumente zur Sterilisation vorbereitet. Von der *FDA (US-Arzneimittelbehörde)* unabhängig durchgeführte Laborprüfungen (21 CFR PART 58) und *Good Laboratory Practice Regulations (Vorschriften zur Guten Laborpraxis)* haben die Dampfsterilisation als wirksames Aufbereitungsverfahren für wiederverwendbare Instrumente validiert. Siehe auch *AAMI Standards and Recommended Practices, „Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities [Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitsversorgungszentren]“, ANSI/AAMI ST46:2002; „Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use [Blitzsterilisation, Dampfsterilisation von Patientenversorgungssteilen zur unmittelbaren Verwendung]“, ANSI/AAMI ST37:3ed.* Die AAMI-Normen empfehlen ebenfalls die Befolgung der schriftlichen vom Hersteller des Sterilisators bereitgestellten Anweisungen für Zyklusparameter. Bei Dampfsterilisation von Lumen aufweisenden Instrumenten ist die Ausspülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation erforderlich. Das Wasser bildet innerhalb des Lumens Dampf, der die Luft austreibt. Luft stellt das größte Problem bei der Dampfsterilisation dar, weil nicht ausgetriebene Luft den Kontakt mit Dampf verhindert. Die vom Hersteller des medizinischen Geräts angegebene Zeit der Aussetzung in der Sterilisationstemperatur darf die vom Sterilisatorhersteller angegebene Mindestzeit überschreiten jedoch niemals unterschreiten.

Die folgenden Sterilisationsparameter werden empfohlen:

Sterilisator	Expositionstemperatur	Expositionszeit	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	121° C (250° F)	20 Min.	20 Min.
	132° C (270° F)	4 Min.	20 Min.
	134° C (273° F)	3 Min.	15 Min.
Vorvakuum (nicht eingewickelt)	132° C (270° F)	4 Min.	
Gravitationsdampf	132° C (270° F)	18 Min.	

## WARTUNGSVERFAHREN

Die unsachgemäße, unwirksame und nicht ausreichende Wartung kann die Nutzungsdauer eines Instruments bedeutend verringern und hat den Garantieverlust des Instruments zur Folge. Es ist uns nicht möglich, irgendeine Erklärung in Bezug auf die Nutzungsdauer des Instruments abzugeben. Bei Befolgung der im Folgenden beschriebenen Schritte ermöglichen die Konstruktion

und Fertigung dieser höchst anspruchsvollen Instrumente deren Funktion für viele Jahre:

**Instrumente schützen:** Die wirksamste Methode ist Instrumente betreffende Probleme möglichst von Anfang an auszuschließen. Die Verwendung von „behandeltem Wasser“, die sorgfältige Vorreinigung, die Verwendung von pH-neutralen Lösungen, Befolgung der Herstelleranweisungen und die Sichtprüfung tragen dazu bei, dass Instrumente hochleistungsfähig bleiben und frei von unansehnlichen problematischen Verfärbungen sind. Bei Auftreten von Problemen ist die schnelle Handlung wichtig. Hinausschieben verschlimmert das Problem und kann irreparablen Schaden zur Folge haben.

- Bestimmte Verbindungen wirken hochkorrodierend auf Edelstahl und verursachen schwere Schäden trotz des passivierten Oberflächenschutzes. Sollten Instrumente einer der folgenden Substanzen unbeabsichtigt ausgesetzt werden, müssen diese Instrumente umgehend mit reichlich Wasser gespült werden.

Instrumente dürfen nie folgenden Substanzen ausgesetzt werden:

Aqua regia	Jod
Eisen(III)-chlorid	Schwefelsäure
Chlorwasserstoffsäure	

Die folgenden Substanzen sollten möglichst immer vermieden werden:

Aluminiumchlorid	Quecksilberchlorid
Bariumchlorid	Kaliumpermanganat
Quecksilberbichlorid	Kaliumthiocyanat
Calciumchlorid	Salzlösung
Carbolsäure	Natriumhypochlorit
Calziumhypochlorit	Zinn(II)-chlorid
Dakinsche Lösung	

- Jegliche Art Korrosion hat das Rosten von Stahl zur Folge. Da Rostteilchen von einem Instrument auf das andere übertragen werden können, dürfen korrodierte Instrumente nicht mehr verwendet werden, um die Rostbildung an anderen Instrumenten zu verhindern.

- Instrumente müssen vorschriftsgemäß geöffnet oder zerlegt werden. Dampf sterilisiert nur die Flächen, die direkt damit in Berührung kommen.

- Geeignete Vorkehrungen sind zu treffen, um scharfe Schneidekanten und feine Arbeitsspitzen während aller Wartungsverfahren zu schützen. Vermeiden Sie das Lagern von Retraktoren und anderen schweren Teilen auf empfindlichen und hohlen Instrumenten.

### **Bestimmen von Flecken und Verfärbungen:**

Es ist normal, dass Instrumente trotz der besten Anstrengungen des Herstellers und des Krankenhauspersonals im Laufe der Zeit Verfärbungen und Flecke aufweisen. In beinahe allen Fällen ist dies das Ergebnis von auf der Oberfläche der Instrumente abgelagerten Mineralien sowie von ungenügender Reinigung. Die vorschriftsgemäße Befolgung von Reinigungs- und Sterilisationsverfahren verhindert das Auftreten der meisten Verfärbungen. Jedoch erscheinen Verfärbungen manchmal sehr plötzlich und verschwinden nicht von alleine. Im Folgenden werden einige von verschiedenen im Krankenhausbereich bei Instrumenten auftretende Probleme dargestellt:

**Braune Verfärbungen:** Polyphosphate enthaltende Waschmittel

können im Sterilisator enthaltene Kupferelemente lösen. Dadurch wird Kupfer auf den Instrumenten durch eine elektrolytische Reaktion abgelagert. In diesem Fall kann das Krankenhaus ein anderes Waschmittel verwenden bzw. die verwendeten Mengen prüfen. Gewöhnlich stellt eine mattblaue oder braune Verfärbung einfach eine Oxidationsablagerung an der Oberfläche dar. Diese Oxidationsschicht ist harmlos und schützt das Instrument sogar vor schwerer Korrosion.

**Blaue Verfärbungen:** Blaue Verfärbungen sind gewöhnlich auf Kaltssterilisationsverfahren zurückzuführen. Es ist wichtig, die Lösung mit genauen Proportionen zuzubereiten und die Lösung wie empfohlen zu wechseln. Schwere Korrosion kann auftreten, wenn bei Verwendung der Lösung die vom Hersteller angegebene Zeitgrenze überschritten wird. Die Verwendung von destilliertem Wasser und Rostschutzmittel in der Lösung trägt zur Verhinderung von Verfärbungen bei.

**Schwarze Verfärbungen:** Schwarze Verfärbungen können von Kontakt mit Ammoniak herrühren. Viele Reinigungsverbindungen enthalten Ammoniak und verbleiben am Instrument, wenn dieses nicht gut gespült wurde.

**Helle oder dunkle Flecke:** Flecke sind häufig auf die Ansammlung von Kondensationsflüssigkeit und die darauffolgende Trocknung auf ebenen bzw. konkaven Instrumentenoberflächen zurückzuführen. Der Mineralgehalt von Wasser bleibt auf dem Instrument zurück. Die Verwendung von „behandeltem Wasser bei der ABSCHLIESSENDEN Spülung hilft bei der Entfernung von Mineralien, die im Wasser enthalten sind und diese Restflecke verursachen. Außerdem ist es wichtig, die vom Hersteller des Sterilisators gegebenen Anweisungen zur Vorbereitung des Instrumentensatzes zur Sterilisation zu befolgen. Durch Aufstellen der Instrumente auf „der Kante“ läuft Kondensationsflüssigkeit von Instrumenten mit ebenen oder konkaven Oberflächen ab und beschleunigt deren Trocknung gewöhnlich ohne Fleckenbildung. Ein weiterer Grund zur Fleckenbildung kann auf die Instrumenteneinwicklung zurückgeführt werden. Während des Waschverfahrens ist es lebenswichtig, dass Waschmittel gut abgespült werden und dass die abschließende Spülung so geschieht, dass das Einwickelmaterial einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,0 aufweist. Außerdem ist die Sauberkeit der Sterilisatorkammer vom medizinischen Personal zu bestätigen. Dampf kann Schmutz und nicht vollständig aus der Kammer gespülte Reinigungsmittel von den Kammerwänden lösen und sie an den Instrumenten und dem Einwickelmaterial ablagern.

**Rostablagerungen:** Es ist sehr unwahrscheinlich, dass chirurgischer Stahl rostet. Was wie Rost aussieht ist häufig ein Rückstand organischen Materials in Kastenschlössern bzw. eine Mineralablagerung, die an der Oberfläche des Instruments angebacken ist. In Gegenden, in denen das Wasser einen hohen Eisengehalt hat, erscheinen Eisenablagerungen zum Beispiel als metallischer Film auf dem Instrument. Dies kann durch die Verwendung von „behandeltem Wasser“ zur ABSCHLIESSENDEN Spülung während der Reinigungsverfahren verhindert werden.

Die wirksamste Methode ist Instrumente betreffende Probleme möglichst von Anfang an auszuschließen. Die Verwendung von „behandeltem Wasser“, die sorgfältige Vorreinigung, die Verwendung von pH-neutralen Lösungen, Befolgung der Herstelleranweisungen und die Sichtprüfung tragen dazu bei, dass Instrumente hochleistungsfähig bleiben und frei von unansehnlichen

problematischen Verfärbungen sind. Bei Auftreten von Problemen ist die schnelle Handlung wichtig. Hinausschieben verschlimmert das Problem und kann irreparablen Schaden zur Folge haben.

## **HINWEISE ZUR RÜCKSENDUNG VON WAREN**

Produkte sind in der ungeöffneten Verpackung mit der Herstellerversiegelung unversehrt zurückzusenden, um zum Ersatz oder zur Gutschrift aufgrund einer Reklamation wegen Produktfehler angenommen zu werden. Miltex bestimmt, ob ein defektes Produkt vorliegt. Produkte werden nicht zum Ersatz angenommen, wenn sie mehr als 120 Tage im Besitz des Kunden waren.

## **REPARATUR UND WARTUNG**

Sollten Ihre Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Integra. Auf Anfrage erhalten Sie eine entsprechende Rücksendegenehmigungsnummer und Rücksendeadresse. Den zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten muss eine schriftliche Erklärung beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Beweises, dass eine Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt und die Bearbeitung Ihres Instruments dauert länger.

## **PRODUKTINFORMATIONEN UND GARANTIE**

MILTEX, INTEGRA BZW. DER JEWEILIGE HERSTELLER SCHLIESSEN ALLE GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, GARANTIE IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. EINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN, WIRD WEDER VON MILTEX, INTEGRA NOCH VOM HERSTELLER ÜBERNOMMEN. MILTEX, INTEGRA BZW. DER HERSTELLER ÜBERNIMMT IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHNEN IRGEND EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

## ETIKETTIERUNGSSYMBOLLE



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

**REF**

Katalognummer

**LOT**

Chargennummer



Siehe Gebrauchsanleitung.



Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen.



Das Produkt entspricht den Erfordernissen der Direktive 93/42/EWG für medizinische Geräte.



**Miltex, Inc.**

589 Davies Drive  
York, PA 17402

toll free phone: 866-854-8300

phone: 717-840-9335

fax: 717-840-9347



**Miltex GmbH**

Mühlstr. 6  
78604 Rietheim-Weilheim,  
Germany

Phone: 49 7461 /9634-14

Fax: 49 7461 /9634-30

Padgett is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation.  
The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation.  
©2006 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.