

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / DEUTSCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

Inhalt

1	Gebrauchsanweisung	3
1.1	Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett	3
1.2	Wichtiger Hinweis.....	3
1.3	Anwendungsbereich	3
1.4	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	3
1.5	⚠ Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
1.5.1	Indikation.....	4
1.5.2	Kontraindikation.....	4
1.5.3	Patientengruppe.....	4
1.6	Ablesegenauigkeit bei Instrumenten mit Messfunktion	4
1.7	Sterilität	5
1.8	Lagerung	5
1.9	Wiederverwendbarkeit.....	5
1.10	Service, Reparatur und Rücktransport.....	5
1.11	Entsorgung	5
1.12	Gewährleistung	5
1.13	Haftung.....	5
1.14	Garantieerklärung	6
1.15	Meldung schwerwiegender Vorfälle.....	6
1.16	Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)	6
1.16.1	⚠ Allgemeine Hinweise	6
1.17	⚠ Warnhinweise	7
1.18	⚠ Gebrauchsort	7
1.19	Reinigung und Desinfektion	7
1.19.1	Grundlagen	7
1.19.2	Vorbehandlung.....	7
1.19.3	Manuelle Vorreinigung (immer vor manueller und automatischer Reinigung) ..	8
1.19.4	Kontrolle	11
1.19.5	Wartung.....	11
1.19.6	Verpackung.....	11
1.19.7	Sterilisation.....	12
1.19.8	Literatur	12

1.19.9 Für weitere Informationen und Hilfe kontaktieren Sie bitte: 13

1 Gebrauchsanweisung

1.1 Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	CE-Kennzeichen		Chargenbezeichnung
	Achtung!		Produkt wird unsteril geliefert

1.2 Wichtiger Hinweis



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

1.3 Anwendungsbereich

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 Anwender.

1.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Achtung!

- Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche Arbeitsende und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.
- Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben!

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-de-20260702.docx	05	3 / 13

- Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme!
- Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden!
- Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten!
- Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
- Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab!

1.5 **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Bei den hier enthaltenen Produkten handelt es sich um Instrumente die zum Schneiden, Trennen, Schaben, Messen, Manipulieren, Greifen, Sperren, Saugen und Spülen bei einer Augenoperation vorgesehen sind. Die hier enthaltenen Produkte zählen zum Standardinstrumentarium.

1.5.1 **Indikation**

Chirurgische Augeninstrumente die benutzt werden, um während der Augenoperation Gewebe zu schneiden, schaben, spalten, trennen, manipulieren, greifen, sperren, ebenso Instrumente zum messen, saugen und spülen die Iris einbeziehend.

Bei den Instrumenten mit einer Messfunktion, können bestimmte Masse genommen werden oder ein Wert eingestellt werden.

1.5.2 **Kontraindikation**

Bisher sind keine Kontraindikationen bekannt

1.5.3 **Patientengruppe**

Hier gibt es keine Einschränkung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

1.6 **Ablesegenauigkeit bei Instrumenten mit Messfunktion**

Bei den hier aufgelisteten Instrumentengruppen mit Messfunktion werden die Skalen mit folgender Ablesegenauigkeit angegeben:

- Diamantmesser μm
- Augenzirkel mm
- Mess-/Markierspatel mm
- Jameson Messinstrument mm
- Masstab mm/inches
- Inzision Markeur mm
- Inzision-Prüflehre mm
- Markierer mm
- Skleralmarker mm

1.7 Sterilität



Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

1.8 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilgutverpackung – wenn möglich – in einem geschlossenen Schrank geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen gelagert werden.

1.9 Wiederverwendbarkeit

PMS Instrumente können –bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind- bis zu 500 Mal wiederaufbereitet und damit wiederverwendet werden.

1.10 Service, Reparatur und Rücktransport



Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.



Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Zusätzlich sind die Medizinprodukte entsprechend mit „hygienically safe“ oder “not decontaminated“ zu kennzeichnen.

1.11 Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert werden können, sollten diese der Krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

1.12 Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Material- oder Fabrikationsfehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung (Fon: +49 (0) 7461 13131, E-Mail info@pms-tuttlingen.de). Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Instrumente für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

1.13 Haftung

Die PMS GmbH, als der In-Verkehr-Bringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung und Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch nicht sachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-de-20260702.docx	05	5 / 13

1.14 Garantieerklärung

Die *PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH* ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da *PMS* keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann *PMS* auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. *PMS* Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender *PMS* Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von *PMS* sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

1.15 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder die Patientin bzw. der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1.16 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

1.16.1 Allgemeine Hinweise

Die Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf korrekte Funktion überprüft werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da *PMS* Instrumente generell unsterile geliefert werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass, die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Folgende Vorgaben sollten eingehalten werden:

- Empfehlung des AK «Qualität» (70) Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte [AK-Q-70 3-2011]

und

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310]

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Die Arbeitsenden von Instrumenten (Schneiden, Spitzen, etc.) reagieren auf mechanische Berührung hochempfindlich, deshalb muss Manipulation besonders beim Reinigen und bei

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-de-20260702.docx	05	6 / 13

der Aufbewahrung unbedingt vermieden werden. Dies geschieht dann, wenn die Instrumente einander berühren oder mit anderen harten Materialien in Berührung kommen.

1.17 Warnhinweise

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen.
- VE Wasser sollte keimarm (<100 KBE/ml) sein und eine elekt. Leitfähigkeit <10 µS/cm aufweisen.
- Produkte vor der Reinigung demontieren, wenn möglich.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Keine Verwendung chloridhaltiger Reinigungsmittel um die Passivschicht nicht anzugreifen

1.18 Gebrauchsort

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

1.19 Reinigung und Desinfektion

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

1.19.1 Grundlagen

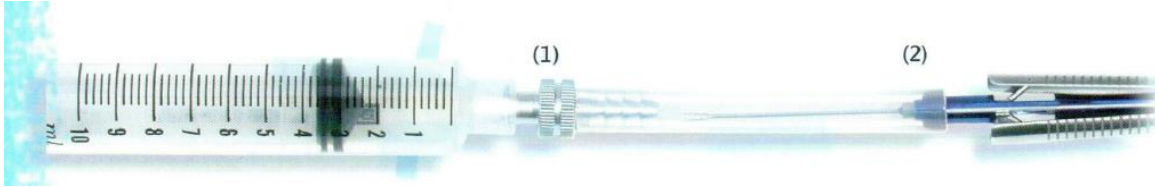
Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Bedingt durch die Konstruktion können jedoch nicht alle Instrumente ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden, da besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften und Spalten Restverschmutzungen bleiben. Es empfiehlt sich die Vorbehandlung in beiden Fällen durchzuführen.

1.19.2 Vorbehandlung

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 h) müssen grobe Verunreinigung von den Instrumenten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) oder eine Reinigungsmittellösung; das Reinigungsmittel sollte mit den Instrumenten kompatibel sein.

Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen sie diese vor der Aufbereitung. Achten Sie darauf, dass Scheren, Klemmen, Nadelhalter und andere Zangenartige Konstruktionen bei der Reinigung/Sterilisation geöffnet sind.

1.19.3 Manuelle Vorreinigung (immer vor manueller und automatischer Reinigung)



Vorreinigung mit Spülaufsatz

- Nach der Anwendung den Spülaufsatz auf das Arbeitsende schieben.
- Das Arbeitsende mind. 2-3 Mal mit je 10 ml VE Wasser (<40°C) durchspülen.
- Anschließend das Arbeitsende 2-3 Mal mit je 10 ml 100% Isopropyl Alkohol durchspülen um die Wasserreste zu entfernen.
- Die Alkoholreste per Spritze mit Luft 1-2 Mal entfernen.

2. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>60 sec) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) zu spülen.

A) Manuelle Reinigung/Desinfektion

Für Gruppe 1 Instrumente einfacher Bauart (kritisch A) nach RKI-Richtlinie ist eine manuelle Reinigung und Desinfektion wie nachstehend aufgeführt ausreichend.

- Nach der Anwendung Instrumente sofort mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen Bürsten in einer Reinigungsmittellösung reinigen.
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahl, Titan-, Aluminium- und Plastikmaterialien geeignet sein.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben einhalten; das Reinigungsmittel sollte eine nicht schäumende Lösung sein.
- Instrumente mit Einmalhandschuhen aus der Reinigungsmittellösung nehmen. Kanäle und Hohlräume mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) oder Nassdampf sorgfältig durchspülen.
- Nach der Spülung mit klarem, fließendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) gut trocknen.

Die manuelle Reinigung/Desinfektion ergänzt wirkungsvoll die maschinelle Aufbereitung. Dennoch ist aufgrund der deutlich besseren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit die maschinelle Reinigung und Desinfektion zu empfehlen.

A-1) Manueller Reinigungsprozess

- Produkte in einem alkalischen Reiniger (0.5% neodisher® MediClean forte) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz bei <40°C einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-de-20260702.docx	05	8 / 13

- Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) durchspülen
- Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

A-2) Manuelle Desinfektion

- Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel im Ultraschallbad eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht. Bei Hohlräumen, Lumen, Spalten und Schlitze werden mittels einer Spritze und einer feinen Kanüle diese Bereiche sorgfältig mit dem Desinfektionsmittel umspült (3 x 10 ml)
- Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 1% Bomix Plus, 15 Minuten.
- Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser (<40°C) >15 sec.

A-3) Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

B) Automatische Reinigung/Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektionsreinigungsgerätes (RDG) ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min. bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird,
- dass das eingesetzte Programm für Instrumente geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimfreies (max. 10 Keime/10ml) sowie ein endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird, und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Stahl, Aluminiumlegierung, Titan und Plastikmaterialien geeignet sind,
- dass –sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird- zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung eingesetzt wird, und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
2. Maschine schließen, Programm wählen und starten.
3. Desinfektionsgerät öffnen, Instrumente mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
4. Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen; ggf. Instrument mit einem flusenfreien Tuch trocknen
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme; ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

B-1) Automatischer Reinigungsprozess (RDG gemäß EN ISO 15883-1,-2); (nach manueller Vorreinigung)

- 1 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C)
- Wasserablauf
- 3 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C)
- Wasserablauf
- 5 min. Reinigung bei 55°C ± 5°C mit 0,5% alkalischen Reinigungsmittel (neodisher® MediClean forte)
- Wasserablauf
- 3 min Neutralisation (neodisher® Z, 0.1%) mit warmen Stadtwasser (Trinkwasserqualität >40°C)
- Wasserablauf
- 2 min. Spülung mit VE-Wasser (>40°C)
- Wasserablauf

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten

B-2) Automatische Desinfektion (RDG gemäß EN ISO 15883-1,-2);

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000; >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser

B-3) Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C±5°C (Programmparameter) Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

1.19.4 Kontrolle

Prüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen sowie korrekte Funktion. Nach der Reinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht bei 10facher Vergrößerung keine Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Sondieren Sie sichtbar beschädigte Instrumente mit Rissen in der Oberfläche, am Verschluss, Dellen oder Scharten an den Schneiden aus. Beschädigte Instrumente zur Reparatur beim Hersteller einreichen. Vor dem Versand sind die Instrumente unbedingt zu reinigen, zu desinfizieren und/oder zu sterilisieren.

1.19.5 Wartung

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht (z.B. Gelenk-, Schraub- und Gleitkonstruktionen) sind diese Instrumente vor der Sterilisation mit einem speziellen physiologisch unbedenklichen Chirurgieöl (Paraffinöl) an den schwer zugänglichen und verdeckten Flächen zu behandeln, das u.a. –unter Berücksichtigung der max. angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen ist und eine geprüfte Biokompatibilität besitzt. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein gemäß „Deutsches Arzneibuch, bzw. „Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)“ oder Amerikanisches Arzneibuch, „United States Pharmacopeia (USP)“.

1.19.6 Verpackung

Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung entsprechend DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 verpackt werden. In der Praxis werden folgende Verpackungen als Sterilbarriersysteme (SBS) bezeichnet:

- Durch Siegelung verschlossene Beutel und Schläuche (sealing)
- Verschlossene, wieder verwendbare Behälter (reusable container)
- Gefaltete Sterilisationstücher (wrapping)

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Produkte in die Verpackung passen, sich nicht berühren und vor Manipulation und mechanischer Beschädigung ausreichend geschützt sind.

Die traditionell verwendete Instrumentenschale oder das Sieb zur wahllosen Aufnahme eignet sich auf keinen Fall für mikrochirurgische Instrumente und Augeninstrumente. Der ideale Behälter muss aus metallfreundlichen Materialien bestehen und so eingeteilt bzw. mit Silikoneinlagen (-matten, -platten, -andrückleisten) bestückbar sein, dass sich die delikaten Instrumente nicht berühren und die empfindlichen Arbeitsenden nicht anstoßen.

1.19.7 Sterilisation

Die Dampfsterilisation ist auch in relativ schwer zugänglich konstruierten Instrumenten wirksam, verwendet keine Gefahrstoffe und ist toxikologisch unbedenklich. Wir empfehlen für die Sterilisation von Instrumenten das nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren.

Dampfsterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Medizinprodukte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen und wurde mit doppelt verpackter Steriking® Folie validiert.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 Minuten Haltezeit,
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten
- nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Unversehrtheit überprüfen
- Sterilisatoren mit Bioindikator regelmäßig überprüfen

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie darauf das Sterilisations- und Verfalldatum. Eine zusätzlich angebrachte Sicherheitsplombe schützt vor missbräuchlicher Entnahme und garantiert Sterilität bis zum Zeitpunkt der Verwendung.

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Verwenden Sie für die Sterilisation von anodisierten Aluminium- und Titaninstrumenten keine Heißluft-, keine Strahlen- und keine Plasmasterilisatoren, da die beschichteten Oberflächen zerstört bzw. abgetragen werden und dann unschön aussehen können.

Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die alleinige Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die vom Gesetzgeber gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich

1.19.8 Literatur

„Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)
 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch Institut)

1.19.9 Für weitere Informationen und Hilfe kontaktieren Sie bitte:



Hersteller- und Service-Adresse

Präzisions-Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Deutschland

Fon: +49 (0) 7461 13131

Fax: +49 (0) 7461 76698

E-Mail: info@pms-tuttlingen.de

<http://www.pms-tuttlingen.de>



Ausstellungsdatum: 02.07.2026