Swann-Morton LIMITED

Ausgabe 11, Juli 2023

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE PFLEGE, HANDHABUNG UND AUFBEREITUNG VON NICHT-STERILEN METALLISCHEN CHIRURGISCHEN MEDIZINPRODUKTEN VON SWANN-MORTON

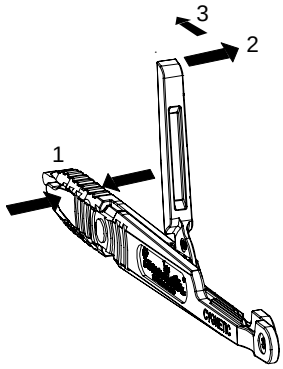
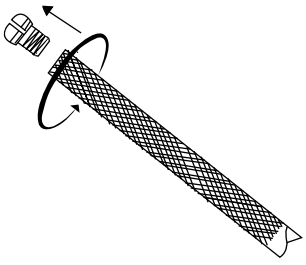
Diese Aufbereitungsanweisungen entsprechen BS EN ISO 17664-1 und gelten für von Swann-Morton Ltd. gelieferte, wiederverwendbare chirurgische Griffe aus Metall, die für die Aufbereitung in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge bestimmt sind.
Diese Aufbereitungsanweisungen wurden im Hinblick auf die Eignung für die Aufbereitung wiederverwendbarer, metallischer chirurgischer Griffe von Swann-Morton für den chirurgischen Gebrauch validiert. Der Anwender/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister ist verantwortlich dafür, dass die Aufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal entsprechend geschult ist, damit die Aufbereitung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert in der Regel, dass die Geräte und Verfahren validiert und laufend überwacht werden. Jegliche Abweichung von dieser Anweisung muss auf Wirksamkeit geprüft werden, um eventuelle nachteilige Folgen auszuschließen.

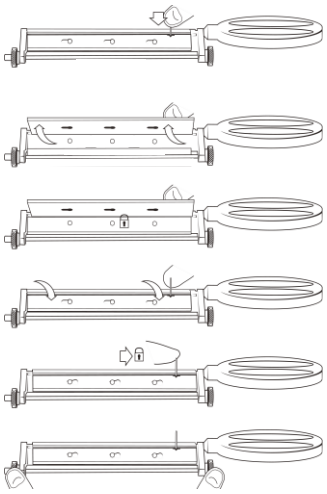
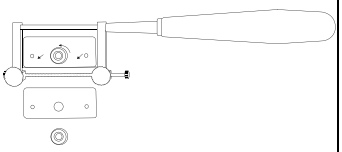
Verwendungs-zweck CE 2797 UK CA MD	Ein wiederverwendbarer chirurgischer Metallgriff zur Aufnahme einer Skalpellklinge.
Warnhinweise: ⚠	• Diese wiederverwendbaren Griffe werden nicht-steril geliefert und müssen vor der Verwendung gemäß dieser Anweisung gereinigt und sterilisiert werden. • Bei der Handhabung von und bei der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Griffen muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stets die örtlichen Arbeitsschutzverfahren beachten. • Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Chloride, aktives Chlor, Brom, Bromide, Jod oder Jodide enthalten, können das Material angreifen und dürfen nicht verwendet werden. • Biologische Verunreinigungen an kontaminierten Griffen nicht antrocknen lassen. Wenn Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebereste an den verwendeten Griffen nicht antrocknen, werden alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte erleichtert. • Bei der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten und Scheuerschwämme verwendet werden. Nur Bürsten mit weichen Borsten verwenden, um die manuelle Reinigung zu erleichtern. • Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für den abschließenden Spülvorgang ist gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralische Ablagerungen zu verhindern. • Die Temperaturen dürfen in keiner Phase des Verfahrens 140 °C übersteigen. • Manche empfindliche Materialien können durch stärker alkalische Reinigungslösungen (pH-Wert >10) beschädigt werden. • Medizinprodukte aus anderen Metallen sind getrennt aufzubereiten, um elektrolytische Einflüsse zwischen den verschiedenen Metallen zu vermeiden. • Eine manuelle Reinigung empfiehlt sich nicht, wenn ein Reinigungs-Desinfektionsgerät verfügbar ist. • Jede zweckentfremdete Verwendung eines Medizinproduktes kann Ausfälle oder Schäden/Bruchstellen verursachen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Eine wiederholte Aufbereitung gemäß dieser Anweisung wirkt sich nur geringfügig auf die metallischen chirurgischen Griffe von Swann-Morton aus. Die Nutzungsdauer von chirurgischen Griffen aus Edelstahl hängt normalerweise von Verschleißerscheinungen und Schäden durch den vorgesehenen Gebrauch ab. • Für die Aufbereitung von chirurgischen Griffen von Swann-Morton werden nicht schäumende, pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel empfohlen.
Vor Gebrauch:	Vor jedem Gebrauch und nach der Reinigung und Aufbereitung sind die kritischen, nicht zugänglichen Bereiche und alle beweglichen Teile sorgfältig auf Schäden, Verschleiß oder nicht funktionsfähige Teile zu untersuchen. Verwenden Sie **NIEMALS** beschädigte oder defekte Griffe.
Zum Zeitpunkt der Verwendung	• Blut und/oder Körperflüssigkeiten nicht an den Griffen antrocknen lassen; mit einem Einweg-Reinigungstuch entfernen. • Nach Gebrauch die Griffe so schnell wie möglich aufbereiten (innerhalb von 60 Minuten empfohlen). Wenn sie nicht sofort aufbereitet werden können, einen enzymatischen Reiniger (nach Herstellerangaben hergestellt) verwenden und somit das Antrocknen von Schmutz unter besonderer Berücksichtigung von Gelenken, Schlitzen, Löchern und Rillen verhindern.

Sicherheits-behälter und Transport	• Um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden, verwendete Griffe in verschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Aufbereitung im Dekontaminationsbereich transportieren.
Schritt 1 Vorbereitung zur Reinigung	• Alle klappbaren Teile öffnen, damit darunter und um sie herum gereinigt werden kann. Zerlegbare Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit abnehmbaren Teilen sind in Einzelteile zu zerlegen, sodass alle Flächen gereinigt werden können. Alle Einzelteile gut aufbewahren, um die erneute Montage zu ermöglichen. **(Ob Griffe abnehmbare Einzelteile haben, ist Seite 3 und 4 zu entnehmen.)** • Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur herzustellen. Zur Herstellung von Reinigungslösungen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. • Grobe Schmutzpartikel mit stetig fließendem, lauwarmem Wasser (niedriger als 43 °C) abspülen. Jedes Medizinprodukt gründlich abspülen, keine salz- oder chlorhaltigen Lösungen verwenden. Den Gelenken, Schlitzen, Löchern und Rillen muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
Schritt 2 Manuelle Reinigung:	**Verfahren** • 2 ml/l alkalischen Reiniger Prolystica 2X verwenden und in kaltem Wasser mindestens 4 Minuten lang wie folgt waschen: • Das Medizinprodukt in das erste Becken eintauchen und auf allen Flächen eine Reinigungslösung mit einer weichen autoklavierbaren Bürste auftragen, bis die Schmutzpartikel gänzlich gelöst sind. Dabei insbesondere auf Stellen/Flächen und Merkmale achten, wo die Bürste womöglich nicht an den Schmutz herankommt. • Die Medizinprodukte im zweiten Becken gründlich mit weichem, hochreinem und von bakteriellen Endotoxinen befreitem Wasser spülen, sodass das Wasser alle Teile des Medizinproduktes erreicht. • Medizinprodukte trocknen. • Bei einer Sichtprüfung sind alle Stellen des Medizinproduktes auf noch verbliebene Schmutzpartikel zu untersuchen; ggf. die zuvor beschriebenen Schritte wiederholen. **Hinweis: Eine manuelle Reinigung ist KEINE Desinfektion: bei manueller Reinigung ist es unter Umständen nicht möglich, das Produkt vor einer weiteren Handhabung zu desinfizieren.**
Schritt 3 Maschinelle Reinigung:	Zerlegbare Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit abnehmbaren Teilen sind in Einzelteile zu zerlegen, sodass alle Flächen gereinigt werden können. Alle Einzelteile gut aufbewahren, um die erneute Montage zu ermöglichen. **(Ob Griffe abnehmbare Einzelteile haben, ist Seite 3 und 4 zu entnehmen.)** Die Medizinprodukte sorgfältig so ausrichten, dass Feuchtigkeit aus den Schlitzen, Hohlräumen und Rillen im Griff auslaufen kann. Alle klappbaren Teile in geöffneter Position laden, damit die Reinigung alle Oberflächen erreichen/durchdringen kann. Die Körbe nicht überbelasten. **Benötigte Ausrüstung** • Validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät von Steris • Alkalischer Reiniger Prolystica 2X, 2 ml/l, pH-Wert ca. 12,0 **Verfahren** • Medizinprodukte laden. • Folgender Zyklus wurde mit dem oben angegebenen Reinigungs-Desinfektionsgerät validiert: Waschgang 1: 15 Sekunden bei 65,5 °C Waschgang 2: 6 Minuten bei 65 °C Kalter Spülgang: 15 Sekunden in kaltem Wasser Heißer Spülgang: 1 Minute, reines Wasser bei 90 °C Trocknen: 20 Minuten bei hoher Temperatur
Schritt 4 Prüfung:	Alle Medizinprodukte vor der Vorbereitung zur Sterilisation eingehend prüfen. Eine Sichtprüfung aller Teile der Medizinprodukte unter guter Beleuchtung durchführen, um auf sichtbare Schmutzpartikel, Schäden oder Abnutzung zu prüfen. Besondere Aufmerksamkeit verlangen: • „Schmutzfänger“ und Aussparungen wie Passflächen, Löcher, Schlitze und Rillen. • Medizinprodukte mit Montageteilen sind auf korrekte Montierbarkeit zu prüfen. Beschädigte oder abgenutzte Medizinprodukte entsorgen und ersetzen.
Schritt 5 Verpackung:	Alle Medizinprodukte konform lokaler Protokolle und im Einklang mit den einschlägigen Normen oder Verfahrensanweisungen des Dekontaminationshandbuchs verpacken. Die Verpackung muss die Sterilität der Medizinprodukte bis zur Öffnung im sterilen Umfeld gewährleisten und die Entnahme des Inhalts ohne Kontamination ermöglichen.
Schritt 6 Sterilisation:	Zur Sterilisation wurde ein validierter Dampfautoklav von Getinge verwendet. Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind ein Minimum von drei Minuten bei einer Mindesttemperatur von 134 °C. Die drei Minuten sind für die Exposition, sie umfassen nicht die erforderlichen Anlaufzeiten oder Trockenzykluszeiten. **Hinweis: Die endgültige Verantwortung für die Validierung von Sterilisationstechniken und Ausrüstung liegt unmittelbar bei der Gesundheitseinrichtung. Um eine optimale Aufbereitung zu gewährleisten, sind alle Zyklen und Methoden für unterschiedliche Sterilisationskammern, Wickelmethoden und/oder verschiedene Ladekonfigurationen zu validieren.**
Lagerung vor Verwendung:	Ausschlaggebend für die Haltbarkeit sind die eingesetzte sterile Barriere, Lagerung sowie Umwelt- und Handhabungsbedingungen. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte Medizinprodukte vor der Verwendung ist von der Gesundheitseinrichtung festzulegen.

Gewährleistung:	Wir bestätigen, dass alle von Swann-Morton Ltd gelieferten Rohmaterialien und chirurgischen Fertig-Medizinprodukte allen einschlägigen nationalen/internationalen Normen entsprechen. Die Medizinprodukte entsprechen der EU-Medizinprodukte-Verordnung, wie durch die CE-Kennzeichnung auf dem Medizinprodukt und/oder seiner Verpackung nachgewiesen.
Rücksendung von Medizin-produkten:	Alle an uns zurückgeschickten Produkte benötigen einen Dekontaminationsnachweis, der bestätigt, dass die jeweiligen Medizinprodukte sorgfältig gereinigt und desinfiziert wurden. Wird dieser Reinigungs- und Desinfektionsnachweis nicht geliefert, kann sich die Bearbeitung Ihres Anliegens verzögern.
Literatur-verzeichnis:	• BS EN ISO 17664-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung mehrfach sterilisierbarer Medizinprodukte. • HTM 01-01 Management und Dekontamination chirurgischer Medizinprodukte in der Akutversorgung. • BS EN ISO 15883: Teil 1 und 2: Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Produkte:

Produkt-code	Material	Beschrei-bung	Passmaße nach BS EN 27740/ ISO 7740	Abnehmbare Teile	Anweisungen zur Zerlegung
0905	Edelstahl	Nr. 5B	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
0906	Edelstahl	Nr. 6B	Klemmlänge Nr. 4 (groß)	Keine	Keine
0907	Edelstahl	Nr. 7	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
0909	Edelstahl	Nr. 9	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
0913	Edelstahl	Nr. 3L	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
0914	Edelstahl	Nr. 4L	Klemmlänge Nr. 4 (groß)	Keine	Keine
0933	Edelstahl	Nr. 3 mit Skala	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
0934	Edelstahl	Nr. 4 mit Skala	Klemmlänge Nr. 4 (groß)	Keine	Keine
0923	Edelstahl	Nr. B3	Klemmlänge Nr. 3 (klein)	Keine	Keine
5398	Edelstahl	Cygnetic	Keine. Nur für Cygnetic-Klingen	Zerlegen	
6051	Edelstahl	SF1	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Spannschraube	
6052	Edelstahl	SF2	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Spannschraube	
6053	Edelstahl	SF3	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Spannschraube	
6054	Edelstahl	SF4	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Spannschraube	
6061	Edelstahl	SF13	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Hülle und Spannschraube	
6062	Edelstahl	SF23	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Hülle und Spannschraube	

	6055	Edelstahl	2-teilig lang	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Hülle und Spannschraube	
	6056	Edelstahl	3-teilig lang	Keine. Nur für „Fine“-Klingen	Hülle und Spannschraube	
	5810	Edelstahl	PD	Keine. Nur für „PD“-Klingen	Hülle und Spannschraube	
	0639	Edelstahl	Major	Nur für „Major“-Klingen	Keine	
	0640	Edelstahl	Major lang	Nur für „Major“-Klingen	Keine	
	9901	Edelstahl	Braithwaite	Keine. Nur für „Braithwaite“-Klingen	Keine	
	9902	Edelstahl	Cobbett	Keine. Nur für „Cobbett“-Klingen		
	9903	Edelstahl	Watson	Keine. Nur für „Watson“-Klingen		
	9908	Edelstahl	No-Name-Watson	Keine. Nur für „Watson“-Klingen		
	9909	Edelstahl	Left-Handed Watson	Keine. Nur für „Watson“-Klingen		
	9911	Edelstahl und Acetal	Silvers	Keine. Nur für „Silvers“-Klingen	Halteplatte der Klinge und Befestigungs-mutter	
	9912	Edelstahl	Silvers	Keine. Nur für „Silvers“-Klingen		

Maßangaben:	Alle Maßangaben auf den Griffen mit Skalen dienen nur der Orientierung und eignen sich NICHT für notwendige genaue Messungen.
Schwerwiegenden Vorfälle:	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Hersteller:	Swann-Morton Ltd. Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England Tel.: +44 (0) 114 2344231 E-Mail: info@swann-morton.com www.swann-morton.com
EC REP	Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niederlande
CH REP	Medenvoy Global LV Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz