

Aufbereitungs- und Gebrauchsanweisung **Wiederverwendbare chirurgische KELLER Instrumente**

Teil I: Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich

Diese Anweisung gilt für wiederverwendbare chirurgische Instrumente von KELLER, die für den Einsatz in der Podologie und Fusspflege vorgesehen sind.

2. Grundsätzliches zur Aufbereitung

Diese Gebrauchsanweisung setzt die Schulung des Anwenders voraus. Wir gehen davon aus, dass alle Anwender die einschlägigen Vorschriften und Empfehlungen kennen und anwenden (z. B. Vorgaben des RKI). Diese Anleitung bietet die spezifischen Anweisungen zur sachgemässen Aufbereitung und Pflege der KELLER-Instrumente.

3. Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Instrumente sind ausschliesslich zur vorgesehenen medizinischen Nutzung durch entsprechend qualifizierten Personals bestimmt.

4. Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten beeinflusst die Lebensdauer der Instrumente nur geringfügig. Beschädigte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet werden und sind fachgerecht zu entsorgen.

5. Warnhinweise

- Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Prüfen Sie nach Erhalt die Identität, Vollständigkeit und Unversehrtheit.
- Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Schäden (z. B. Brüche, Risse, Verformungen) zu prüfen, insbesondere Schneiden, Spitzen und bewegliche Teile. Defekte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet werden.

6. Besondere Anforderungen an Reinigungsmittel

- Verwenden Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die starke Alkalien (> pH 9), starke Säuren (< pH 4), Phenole, Iodophore oder Wasserstoffperoxid enthalten, um Materialschäden zu vermeiden.
- Beachten Sie die Temperaturgrenzen der Reinigungsmittel; die meisten dürfen 40 °C nicht überschreiten.

Teil II: Angaben zur Aufbereitung

1. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

- Neue Instrumente und Instrumente nach einer Reparatur müssen vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufbereitet werden.
- Verwenden Sie nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die zur Anwendung bei Medizinprodukten zugelassen sind.

2. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion

- Rückstände nach der Anwendung umgehend entfernen.
- Vermeiden Sie Metallbürsten und aggressive Reinigungsmethoden, die die Oberfläche beschädigen können.
- Instrumente in geöffneter Position ablegen und zerlegbare Instrumente vor der Reinigung demontieren.

3. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäss den Herstellerangaben des Reinigungsmittels vor. Bei eingetrockneten Rückständen die empfohlene Konzentration und Temperatur beachten (maximal 40 °C).
- Spülen Sie die Instrumente mit kaltem Leitungswasser (< 40 °C), bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Verwenden Sie bei Bedarf eine weiche Bürste.
- Legen Sie die Instrumente in das Reinigungsbad und lassen Sie sie für 2-3 Minuten oder gemäss den Herstellerangaben einwirken.
- Reinigen Sie das Instrument manuell im Bad, indem Sie alle Oberflächen und Kanäle mit einer weichen Bürste gründlich säubern.

- Spülen Sie die Instrumente gründlich unter fliessendem Leitungswasser ab, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Verwenden Sie VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) für die abschliessende Spülung, um Flecken zu vermeiden.

Hinweis: VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) ist für diese abschliessende Spülung notwendig, um Fleckenbildung und Korrosion zu verhindern, da normales Leitungswasser Mineralien enthalten kann, die die Oberfläche der Instrumente beeinträchtigen.

4. Desinfektion

- Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäss den Herstellerangaben vor und stellen Sie sicher, dass die Lösung alle Oberflächen benetzt.
- Tauchen Sie die Instrumente vollständig ein und lassen Sie sie für die empfohlene Einwirkzeit einwirken.
- Nach der Einwirkzeit die Instrumente mit frischen Einweghandschuhen aus der Lösung entnehmen.
- Spülen Sie die Instrumente gründlich mit deionisiertem Wasser, um Rückstände zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt mindestens zweimal.

5. Trocknung

- Trocknen Sie die Instrumente vollständig mit einem weichen, saugfähigen Tuch. Druckluft kann zur Unterstützung des Trocknungsprozesses verwendet werden.

6. Wartung und Kontrolle

- Überprüfen Sie regelmässig den Zustand des Produkts auf Schäden und Anzeichen von Korrosion.
- Gelenke und bewegliche Teile vor der Sterilisation leicht ölen, um einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

7. Verpackung

- Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die gross genug ist, um das Instrument zu schützen. Schützen Sie empfindliche Teile mit Schutzkappen, wo erforderlich.

8. Sterilisation

- Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation bei 134 °C und 3 bar Druck für mindestens 5 Minuten. Die Instrumente müssen in vollständig geöffneter Position aufbereitet werden.
- Überprüfen Sie nach der Sterilisation die Verpackung auf Unversehrtheit und kontrollieren Sie die Sterilisationsindikatoren.
- Hinweis: Die Sterilität bleibt nur erhalten, wenn die Instrumente nach einer validierten Sterilisation verpackt und für Mikroorganismen undurchlässig aufbewahrt werden.

9. Lagerung

- Bewahren Sie die Instrumente in einem trockenen Bereich auf, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und grossen Temperaturschwankungen.
- Empfohlene Lagerbedingungen: -20 °C bis +49 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 %.

10. Bestätigung – Hinweis

Die hier aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller validiert und sind als geeignet zur Vorbereitung von Instrumenten für die Wiederverwendung eingestuft. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächlichen Aufbereitungsschritte unter den gegebenen Bedingungen das gewünschte Ergebnis erzielen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte auf Wirksamkeit und mögliche Risiken überprüft werden.

ALLE ONLINEBESTELLUNGEN JETZT PORTOFREI



Simon Keller AG
Lyssachstrasse 83
3400 Burgdorf

+41 34 420 08 00
info@simonkeller.ch
www.simonkeller.ch

Keller
simonkeller.ch

Instructions de traitement et d'utilisation

Instruments chirurgicaux réutilisables KELLER

Partie I : Informations générales

1. Champ d'application

Cette instruction s'applique aux instruments chirurgicaux réutilisables KELLER, destinés à une utilisation en podologie et en médecine.

2. Principes généraux de traitement

Cette instruction suppose la formation des utilisateurs. Nous partons du principe que tous les utilisateurs connaissent et appliquent les réglementations et recommandations pertinentes (par exemple, les directives du RKI). Cette instruction fournit des consignes spécifiques pour le traitement et l'entretien corrects des instruments KELLER.

3. Utilisation prévue

Les instruments sont exclusivement destinés à l'usage médical prévu par du personnel qualifié et formé.

4. Limitations

Une réutilisation fréquente influence peu la durée de vie des instruments. La durée de vie dépend principalement de l'usure et des dommages subis. Les instruments endommagés ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés de manière appropriée.

5. Avertissements

- Les instruments sont livrés non stériles. Vérifiez leur identité, intégrité et bon état avant le traitement.
- Avant chaque utilisation, inspectez les instruments pour détecter les éventuelles fissures, déformations ou dommages, notamment sur les tranchants, les pointes et les pièces mobiles. Les instruments défectueux ne doivent pas être réutilisés.

6. Exigences particulières pour les produits de nettoyage

- N'utilisez pas de produits de nettoyage et de désinfection contenant des alcalins forts (> pH 9), des acides forts (< pH 4), des phénols, des iodophores ou du peroxyde d'hydrogène, pour éviter d'endommager les matériaux.
- Respectez les limites de température des produits de nettoyage, la plupart ne doivent pas dépasser 40 °C.

Partie II : Instructions de traitement

1. Principes généraux d'hygiène et de traitement

- Les instruments neufs et ceux retournés après réparation doivent être traités comme des instruments usagés avant la première utilisation.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour les dispositifs médicaux.

2. Préparation au nettoyage et à la désinfection

- Éliminez les résidus immédiatement après l'utilisation.
- Évitez les brosses métalliques et les méthodes de nettoyage agressives qui peuvent endommager la surface.
- Placez les instruments en position ouverte et démontez les instruments à pièces détachables avant le nettoyage.

3. Nettoyage et désinfection manuels

- Préparez un bain de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage. En cas de résidus séchés, respectez la concentration et la température recommandées (maximum 40 °C).
- Rincez les instruments à l'eau froide (< 40 °C) jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Utilisez une brosse douce si nécessaire.
- Plongez les instruments dans le bain de nettoyage et laissez-les tremper pendant 2 à 3 minutes ou selon les instructions du fabricant.
- Nettoyez les instruments manuellement dans le bain, en brossant toutes les surfaces et canaux avec une brosse douce.

- Rincez soigneusement les instruments à l'eau courante pour éliminer le produit de nettoyage. Utilisez de l'eau déminéralisée pour le rinçage final afin d'éviter les taches.
- 4. Désinfection**
 - Préparez la solution de désinfection selon les instructions du fabricant et assurez-vous que la solution recouvre toutes les surfaces.
 - Plongez complètement les instruments et laissez-les tremper pendant le temps recommandé.
 - Après le trempage, retirez les instruments avec des gants jetables neufs.
 - Rincez soigneusement les instruments avec de l'eau déionisée pour éliminer les résidus. Répétez cette étape au moins deux fois.
 - 5. Séchage**
 - Séchez complètement les instruments avec un chiffon doux et absorbant. De l'air comprimé peut être utilisé pour accélérer le processus de séchage.
 - 6. Entretien et contrôle**
 - Vérifiez régulièrement l'état des instruments pour détecter d'éventuels dommages et signes de corrosion.
 - Huilez légèrement les articulations et les pièces mobiles avant la stérilisation pour assurer leur bon fonctionnement.
 - 7. Emballage**
 - Utilisez un matériau d'emballage approprié et suffisamment grand pour protéger l'instrument. Protégez les parties sensibles avec des capuchons de protection si nécessaire.
 - 8. Stérilisation**
 - **Méthode de stérilisation recommandée** : Stérilisation à la vapeur à 134 °C et à une pression de 3 bars pendant au moins 5 minutes. Les instruments doivent être traités en position complètement ouverte.
 - Après la stérilisation, vérifiez que l'emballage est intact et contrôlez les indicateurs de stérilisation.
 - Remarque : La stérilité ne peut être maintenue que si les instruments sont conservés emballés après une stérilisation validée et protégés contre les micro-organismes.
 - 9. Stockage**
 - Conservez les instruments dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et des variations de température importantes.
 - Conditions de stockage recommandées : -20 °C à +49 °C et une humidité relative entre 10 % et 95 %.
 - 10. Confirmation - Remarque**

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant et sont jugées appropriées pour préparer les instruments à la réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les étapes de traitement mises en œuvre dans les conditions réelles atteignent les résultats souhaités. Toute déviation de ces instructions doit être soigneusement examinée quant à son efficacité et aux risques potentiels.

ALLE ONLINEBESTELLUNGEN JETZT PORTOFREI



Simon Keller AG
Lyssachstrasse 83
3400 Burgdorf

+41 34 420 08 00
info@simonkeller.ch
www.simonkeller.ch

Keller
simonkeller.ch