

**Generelle Pflege, manuelle Reinigung und Sterilisation von rostfreien Stahlmessern
der Firma Diamatrix
(MU Serie)**

Anwenderhinweis:

Die zur Wiederaufbereitung und Resterilisation vorgesehenen und zugelassenen Messer werden steril geliefert und sind mit dem Zusatz „MU“ gekennzeichnet.

1. Beschreibung und Verwendungszweck

Diamatrix ProTekt Multi-Use Sharps Safety Stainless Steel Messer verwendet man in der ophthalmologischen Chirurgie. Diese Messer sind mit einer verschiebbaren Schutzkappe ausgestattet, welche das Verletzungsrisiko minimiert und an die gesetzlich geregelten Vorschriften angepasst ist. Diese Instrumente wurden mit modernster Technik hergestellt, um auch den internationalen Standards gerecht zu werden. Diese Messer dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal verwendet werden.

2. Vorkehrungen und Schutzmaßnahmen

- Das Messer darf nur von erfahrenen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden.
- Das Ende der Lebensdauer des Messers ist erreicht, wenn die Klinge abstumpft oder wenn der Griff Abnutzungen aufweist. Es darf nicht mehr als 15 Mal wiedersterilisiert werden. Das Instrument muss vor jedem Gebrauch einer professionellen Beurteilung unterzogen werden.
- Um eine lange Lebenszeit und einwandfreien Gebrauch zu ermöglichen, sollte jedes Instrument gleich nach der Operation gereinigt und getrocknet werden. Jegliche Rückstände, vor allem Kochsalzlösung, die auf dem Instrument zurück bleiben, können irreparable Schäden und Korrosion verursachen.
- Die Vorgaben für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entsprechen dem von Diamatrix Ltd. empfohlenen und getesteten Verfahren. Eine Angabe exakter Parameter ist nicht möglich, da diese durch die Unterschiede verschiedener Sterilisatoren abweichen können und die Keimzahl auf Geräten im klinischen Gebrauch oft unterschiedlich ist. Die Validierung einzelner Instrumente und die Zusicherung einer bestimmten Qualität der Sterilität muss bei jeder Gelegenheit, unter Einhaltung der lokalen gesetzlichen Vorgaben, vollzogen werden.
- Halten Sie sich bitte an die Sicherheitsanweisungen für die Nutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und an die Hygienevorschriften.
- Falls eine Prioneninaktivierung nötig ist, führen Sie eine Sterilisation bei 134°C oder eine NaOH-Methode durch. Setzen Sie das Instrument nicht NaClO (Natriumhypochlorit) aus. Dies würde irreparable Schäden verursachen. Eine Prioneninaktivierung wurde nicht von Diamatrix Ltd. durchgeführt, da es hierfür keine internationalen Standards gibt. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers hierbei eine geeignete Methode anzuwenden, die den lokalen gesetzlichen Vorgaben gerecht wird.
- Falls Sie ein Instrument in fehlerhaftem Zustand erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten. Benutzen Sie niemals beschädigte oder fehlerhafte Messer.

3. Anweisungen für den Gebrauch Die Messer sind bereits mit der Schutzkappe ausgestattet, wenn sie verpackt werden. Ziehen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch zurück bis es einrastet. Seien Sie sich bewusst, dass nun die Klinge am vorderen Ende freigelegt ist – Verletzungsgefahr. Schieben Sie zur Sicherheit die Schutzkappe nach der Benutzung nach vorne, bis die Klinge verdeckt ist und die Kappe einrastet.

4. Reinigung, Desinfektion, Prioneninaktivierung und Sterilisation

4.1 Allgemeines

Das Instrument besteht aus folgenden Materialien: Rostfreier Stahl und Plastik. Alle angewandten Wiederaufbereitungsmethoden müssen mit diesen Materialien kompatibel sein.

- Das Instrument kann Temperaturen von bis zu 140°C standhalten, was bedeutet, dass es jeder 132°C oder 134°C Behandlung eines Autoclaven standhält. Bitte verwenden Sie nicht die Originalverpackung als Sterilisationsbehälter.

- Bitte tauchen Sie das heiße Instrument niemals in eine kalte Flüssigkeit. Lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Messer und einer harten Oberfläche. Dies kann zu Schäden führen.
- Falls das Instrument nicht unverzüglich nach Nutzung wiederaufbereitet wird, sollte es zumindest mit sterilem USP-Klasse Wasser abgespült werden (SWI) und mit Luft aus einer Injektionsspritze oder mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

4.2.1 Unverzüglich nach jeder Benutzung und vor dem ersten Gebrauch eines Messers, dessen Nummer auf „MU“ endet, sollte es mit Aquadest abgespült werden. Verwenden Sie hierzu eine 10cc Spritze und geben Sie darauf Acht, dass die Klinge mit nichts anderem als Flüssigkeit in Kontakt kommt.

4.2.2 Ziehen Sie die Schutzkappe zurück und tauchen Sie die Klinge in ein Ultraschallreinigungsgerät mit einer Ammoniaklösung oder einem anderen Instrumenten Reinigungsmittel mit Industrie-Standard. Halten Sie die Klinge eine Minute in diese Lösung.

4.2.3 Benutzen Sie Aquadest in einer Dampfreinigungsmaschine und spülen Sie die Klinge mit strömendem Dampf 10 Sekunden lang ab oder tauchen Sie die Klinge eine Minute lang in ein Ultraschallreinigungsgerät, die mit einer desinfizierenden Lösung gefüllt ist.

4.2.4 Wiederholen Sie Schritt 4.2.3 mindestens ein Mal.

4.2.5 Ziehen Sie nach der Reinigung die Schutzkappe über die Klinge.

4.2.6 Um die Sauberkeit und die Unversehrtheit der Klinge zu gewährleisten, muss das Instrument vor dem chirurgischen Gebrauch, von qualifiziertem Personal unter dem Mikroskop untersucht werden. Bitte verwenden Sie hierbei eine 40-fache Vergrößerung, um zu versichern, dass das Messer in gutem Zustand ist.

Wichtiger Hinweis: Der Unterschied zwischen „MU“ und „NS“:

- Endet die Artikelnummer des Messers auf „MU“, dann wird das Messer **steril** geliefert und kann das erste Mal ohne Aufbereitung genutzt werden. Erneute Nutzung des Messers erfordert eine vorherige Wiederaufbereitung. Die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie unter 4.2.1.
- Endet die Artikelnummer des Messers auf „NS“, dann wird das Messer **unsteril** geliefert und **muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden**. Die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie unter 4.2.1.

4.3 Prioneninaktivierung

Das Instrument wurde so konstruiert, dass es Temperaturen bis 140°C und NaOH standhalten kann. Jede aggressive chemische Behandlung wird die Lebensdauer des Messers verringern. Um das Risiko auf ein Minimum zu reduzieren, begießen Sie das Messer vorsichtig und wenn nötig, entsäuern Sie das Instrument.

4.4 Trocknung und zusätzliche Pflege

4.4.1 Tauchen Sie die Klinge in einen Behälter mit frischen 70% Isopropylalkohol. Wischen Sie die Klinge vorsichtig ab, um sie gründlich mit Isopropylalkohol zu benetzen.

4.4.2 Trocknen Sie das Messer gründlich mit gefilterter Druckluft. Halten Sie das Instrument 15-20 Sekunden in den Luftstrom und drehen Sie es dabei.

4.4.3 Verpacken Sie jedes Messer in eine Autoklav-geeignete Schale. Fügen Sie jeder Verpackung einen Dampf-Sterilisations-Chemie-Indikator hinzu.

4.5 Sterilisation

- Das Messer muss vor jeder Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.
- Um das Messer korrekt zu sterilisieren, ist folgendes zu beachten:
 - Dampfsterilisationsvorgang bei 134°C für 4 Minuten und eine Trocknungszeit von einer Minute
 - Schwerkraftautoklav Vorgang bei 121°C und 15 Pfund (6,8 kg) für 15 Minuten oder bei 134°C und 15 Pfund (6,8 kg) für 10 Minuten
 - Standard Autoklav Vorgang bei 134°C für 20 Minuten
 - PREVAC Vorgang bei 134°C für 5 Minuten
- Sterilisationsanlagen, die andere Parameter nutzen, müssen eigenständig validiert werden.

5. Reparatur Service

Diese Instrumente sind nicht für eine Reparatur vorgesehen.