



Gebrauchsanweisung Handbohrmaschine

Table of Contents/ Inhaltsverzeichnis:

1	English introduction	4
1.1	General Information	4
1.2	Symbols used	5
1.3	Definitions (according to the norm EN ISO 17664)	6
2	Intended Use	7
2.1	Application area	7
3	Product description	7
3.1	Overview	7
3.2	Crank	8
3.3	Drill chuck	8
3.4	Luer-Lock-Connection	8
3.5	Fixing screw	8
3.6	Push button	8
4	Installation and use	9
4.1	First check	9
4.2	Warranty	9
4.3	Assembly/ disassembly	9
4.4	Operating instructions	9
5	Reprocessing	10
5.1	General requirements	10
5.2	Cleaning and disinfection	10
5.2.1	Pre-treatment	11
5.2.2	Machine cleaning and disinfection	11
5.3	Control	12
5.4	Maintenance	12
5.5	Packaging	13
5.6	Sterilization	13
5.7	Storage	13
5.8	Material durability	14

5.9	Re-usability	14
6	Deutsche Einleitung	15
6.1	Allgemeine Informationen	15
6.2	Verwendete Symbole	16
6.3	Begriffe (gemäß Norm EN ISO 17664)	17
7	Bestimmungsgemäße Verwendung	18
7.1	Anwendungsbereich	18
8	Produktbeschreibung	18
8.1	Übersicht	19
8.2	Kurbel	19
8.3	Bohrfutter	19
8.4	Luer-Lock-Anschluss	19
8.5	Fixierschraube	19
8.6	Druckknopf	20
9	Inbetriebnahme und Bedienung	20
9.1	Eingangskontrolle	20
9.2	Garantie	20
9.3	Montage/ Demontage	21
9.4	Bedienungshinweise	21
10	Wiederaufbereitung	21
10.1	Allgemeine Grundlagen	21
10.2	Reinigung und Desinfektion	22
10.2.1	Vorbehandlung	22
10.2.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	23
10.3	Kontrolle	24
10.4	Wartung	24
10.5	Verpackung	25
10.6	Sterilisation	25
10.7	Lagerung	25
10.8	Materialbeständigkeit	26
10.9	Wiederverwendbarkeit	26

1 English introduction

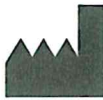
Thank you for purchasing this product.

You have acquired a product of German origin and in high quality.

1.1 General Information

Please read this manual carefully and keep it for future reference. Improper use may result in injury to the patient or cause damage to the product. When handling contaminated or biohazardous components / materials always observe general precautions.

Our delivery and mailing address is:



SMT Schilling Metalltechnik GmbH
Griesweg, 33
78570 Mühlheim
Germany

Phone: 07463 993090

Fax: 07463 9930912

E-Mail: <mailto:info@smt-metalltechnik.com>

Internet: www.smt-metalltechnik.de




Copyrights

All content, photos, texts and graphics are protected by copyright. They may not be copied, altered, reproduced or published without prior written permission










Reserve technical changes!

The illustrations and technical data used in this manual may differ slightly from the current state of the product.

1.2 Symbols used

Symbol	Signalwort	Gefahr	Folge
	DANGER!	Immediate danger for people	Death or serious injuries
	WARNING!	Possible danger for people or objects	Health damages or severe material damages
	ATTENTION!	Possible danger to objects	Material damages

Additional Symbols used:

Symbol	Beschreibung
	Symbol for products that are put into use according to the directive 93/42 EEC
	Cleaning and disinfection.
	NOTE: Additional hints or important information.
	Assembly.
	Disassembly.
	Manufacturer.
	Article/ Item number.
	Lot number.
NOT STERILE	Symbol for not sterile product.
	Follow instructions.

1.3 Definitions (according to the norm EN ISO 17664)

Chemicals for treatment

Recipes for solutions that are used for reprocessing

This includes for example detergents, tensides, cleaning solutions, disinfectants, enzyme cleaner and sterilizing media.

Cleaning

Removal of contamination from an object needed for further processing

Disinfection

Process used to reduce the number of viable microorganisms on a product to a previously specified level

Manual cleaning

Cleaning without using a cleaning/disinfection apparatus

Reprocessing

Activities, including cleaning, disinfection, or sterilization necessary to prepare a new or to reprocess a used medical device

Sterile

Free from any viable microorganisms

Sterilization

Validated procedure to kill off all forms of viable microorganisms on a device

Cleaning/Disinfection apparatus

An apparatus for the cleaning and disinfection of medical products and of other medical objects

Manufacturer

Organization or person responsible for the design, manufacture, packaging and labeling of a device before it is sold by its own name, irrespective of whether such operations are carried out by the person himself or by a third party authorized to do so.

Sterilizing device

A treatment chemical which has the ability to destroy microorganisms and viruses when used in the proper dilution / dosage and applied over the recommended exposure time.

Reprocessor

A Organization which is responsible for carrying out the actions that are necessary to prepare a new or used medical device for its intended use.

2 Intended Use

2.1 Application area

This product is used for clamping and hand-operating bone drills, thread cutters and similar products and may only be used by trained medical personnel, who can assess and control the risk to the patient through its use. Otherwise, the user assumes full responsibility.



DANGER!

The product will be delivered **non sterile**. Prior to the initial and each following use, the product has to be cleaned, disinfected, and sterilized as well as checked for visible irregularities and malfunctioning according to the indications given in this manual.



Guideline for medical devices (conformity declaration)
This product corresponds to the guideline 93/42/EEC.

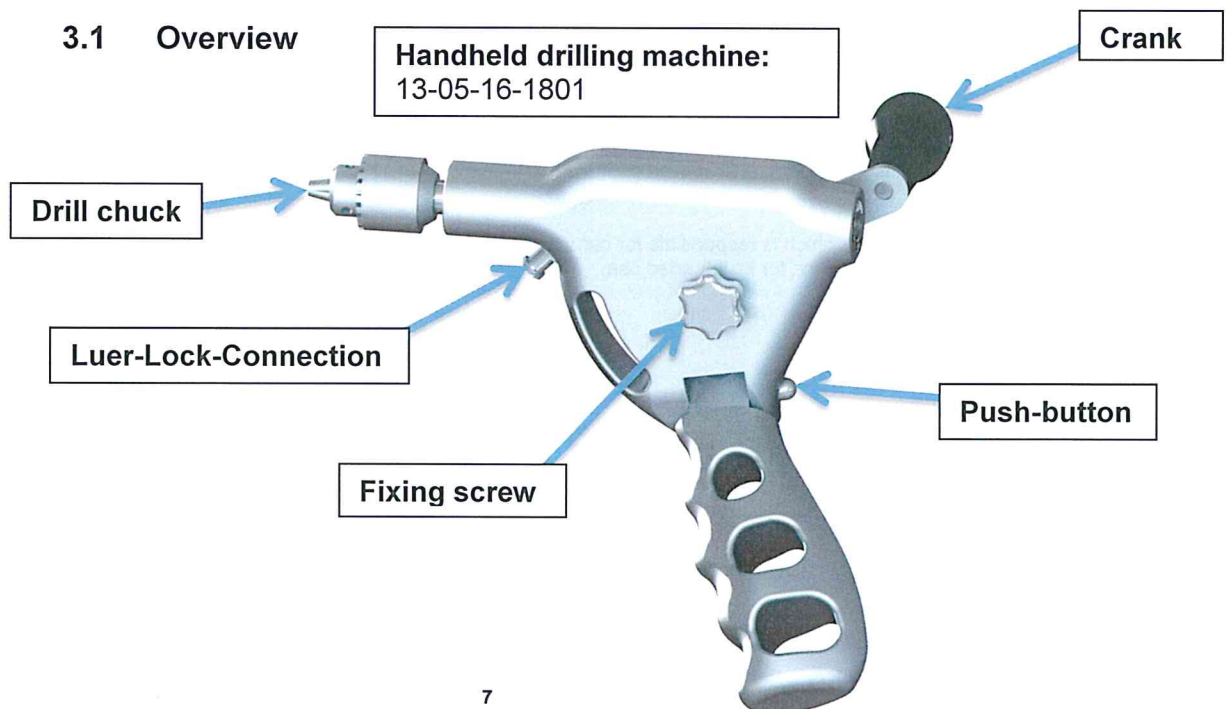
3 Product description

This handheld drilling machine is used for clamping and hand-operating bone drills, thread cutters and similar products.

A huge advantage is that there are no oils or greases used in the complete device.

The transmission/ smooth-running gear is easy to clean and sterilize. The device has been designed so that the handheld drilling machine can be easily and quickly cleaned thanks to the intended cleaning connection. With about 547g total weight, the handheld drilling machine is very comfortable in the hand. The handle is anatomically adapted to the operator's hand and can be changed in seconds by a push-button from right to left-handed operation.

3.1 Overview



3.2 Crank

The crank operates the instrument. The drill chuck is driven by turning the crank. To disassemble the crank, it must be fixed and the fixing screw on the other side of the device must be removed anticlockwise. Now the crank can be pulled out of the drilling machine for cleaning or to change the position of the handle for left or right handed. The mounting is carried out in reverse order.

3.3 Drill chuck

The drill chuck is used to hold tools.

3.4 Luer-Lock-Connection

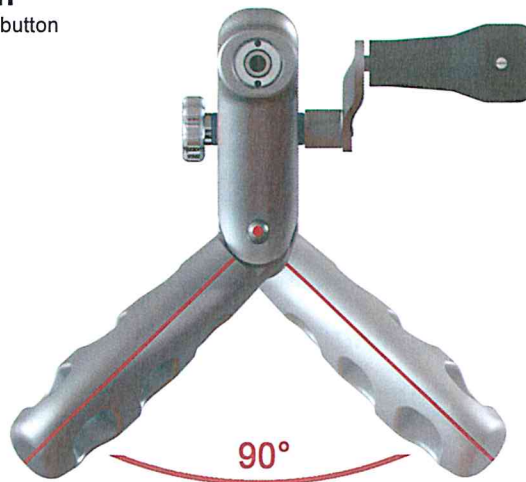
The Luer-Lock-Connection is used for cleaning/ drying the instrument.
See chapter 5.2 Cleaning and disinfection.

3.5 Fixing screw

It is needed to fix the crank and to position it on the desired side.

3.6 Push button

You have to press the push button to adjust the handle.



4 Installation and use

4.1 First check

Check the product immediately after receipt for eventual transport damages and completeness. Complaints can only be considered if the manufacturer or carrier is immediately notified. A damage report must then be submitted immediately to SMT Schilling Metalltechnik GmbH.

4.2 Warranty

Safety note: The responsibility for proper cleaning, disinfection and sterilization of instruments is incumbent upon the customer / product user. National arrangements, including limitations thereto, must be followed carefully.

SMT Schilling delivers exclusively tested and faultless products to their customers. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards.

SMT Schilling as a manufacturer of products excludes from any warranty claims and assumes no liability for direct or consequential damages caused by:

- incorrect usage
- improper use, application or handling
- after usage on patients with Creutzfeldt-Jacob-Disease (CJD) or its variants, we refuse any responsibility for re-usage! We recommend destruction of instruments. A treatment and reuse also in accordance with the Directive RKI2 – done entirely on their own responsibility!
- improper treatment and sterilization
- improper maintenance and repairs
- failure to follow this instruction guide

Repairs may only be carried out by authorized **SMT Schilling** companies or individuals. Foreign-throughs result in the exclusion of all warranty claims.

4.3 Assembly/ disassembly

The drilling machine needs basically no assembly or disassembly.

However, when changing the position of the handle and for cleaning, the crank must be removed as described in chapter 5.2.

The plastic handle of the crank must be removed by a little effort, for optimal cleaning. After being postponed back in position it locks in again automatically.



WARNING!

The handle must always be positioned in the opposite direction of the crank, otherwise the drilling machine cannot be used and you can injure your hand or the device.

4.4 Operating instructions

1. When operating the crank, the instrument may only be held by the handle.
2. If changing the tool, the drill chuck may only be operated with the chuck key.
3. Always tighten the fixing screw completely.
4. For cleaning, the flushing hose must be securely attached to the Luer-Lock-Connection



DANGER!

The drilling machine consists of metal which can conduct electrical current and heat. Avoid contact with heat and voltage sources.

5 Reprocessing

5.1 General requirements

This instruction guide can't replace training, carefulness and user's knowledge of technology. We therefore put the relevant legislation, standards and recommendations (e.g. RKI2 or AKI1) assumed to be known (see "Standards / References") and therefore limit ourselves to be observed by the user for each instrument instructions and information which are of importance for our products. Reasons for these statements and the consequences for non-compliance risks are set out in the legislation and recommendations.

All products and components must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; This also applies to the first-time use after delivery, since all products are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removing the packaging, sterilization after packaging). An effective cleaning and disinfection is an essential requirement for an effective sterilization.

After receipt, please check identity, completeness, integrity and function before bringing the instruments for treatment. Before every use of instruments, please prove them for cracks, deformations, damages and functional efficiency. Especially careful inspections are closures and all movable parts. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be sorted out.

The user is responsible for the sterility of the product and that only sufficiently validated instrument- and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection, or sterilization, that the apparatus used (disinfection apparatus, sterilization apparatus) are serviced and checked regularly, and that the validated parameters are respected in each cycle.

Please consider additionally the laws as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies specifically also to the differing requirements regarding effective prion inactivation.

5.2 Cleaning and disinfection

After use, the instrument can be cleaned with the following steps.

Connect the handheld drilling machine with a cleaning pistol (pressure max. 3 bar) over the existing luer connection. While flushing, turn the crank clockwise. As a result, the drilling machine is cleaned from the inside out, the rinsing liquid exits from the designated slots and at the shaft ends. In order to remove residual liquid from the device, compressed air is pressed into the interior via the luer connection by means of a compressed air pistol (oil-free, cleaned air), thus forcing the remaining liquid outwards. Again, the crank should be turned.



WARNING!

All products must be removed from the packaging before use. Other packaging, protective caps and protective foils etc. should be removed and disposed environmentally friendly.



NOTE

All products will be delivered non-sterile. Please clean, disinfect, and sterilize the products before the first use according to the instructions.



WARNING!

The crank, the crank handle and the fixing screw must be removed from the housing during mechanical cleaning/ disinfection (the clamped tool must be removed beforehand)

5.2.1 Pre-treatment

Directly after use (maximum 2 hours) major debris must be removed from the products.

This is done by the Luer-Lock-Connection for the interior. For the exterior use running water or a disinfection liquid; the disinfecting agent should be aldehyde-free (otherwise blood soiling will set), should have proven efficacy (e.g. DGHM- or FDA-licensed, or CE-marking), should be suitable to disinfect the product and compatible with the product (see section „material durability“).



ATTENTION!

Only use a soft brush or a clean soft cloth that are used only for this purpose for manual removal of debris, never use metal brushes or steel wool. Please note that the disinfectant used for the pre-treatment serves only to protect people and cannot replace the mandatory disinfection step that has to be performed subsequently after cleaning.



NOTE

Always observe the instruction for use from the cleaning and disinfection manufacturer.



WARNING!

Damage due to inappropriate cleaning! Use as much cleaning liquid in proper concentration as necessary and remove unnecessary cleaning liquid with a dry cloth.



WARNING!

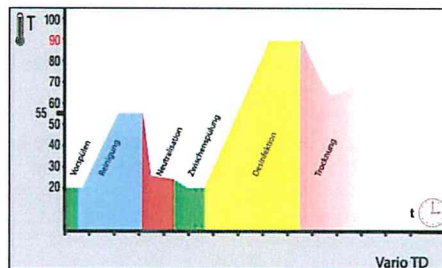
Products made of aluminium alloys will be damaged by basic (pH > 9) cleaning liquids and solvents.

5.2.2 Machine cleaning and disinfection

Recommended procedure:

Equipment: Washer-disinfector (WD) from Miele with Vario TD program.
Neodisher MediClean forte from the company Dr. Weigert.

1. Place the instrument against movement in the WD, so that the spray directly hits the instrument. Clean parts only in disassembled and unstressed condition.
2. Start the Vario TD-program incl. thermal disinfection. The thermal disinfection has to occur in consideration of the A0-value and national provisions (prEN/ISO 15883).



Source and information to Miele: www.miele-professional.com

The process operates according to a fixed pattern:

- **Intensive pre-rinse** with cold water – 4 minutes

- **Emptying**

- **Cleaning** with neodisher MediClean forte at a temperature of 55°C – 10 minutes holding time.
Please note the corresponding dosing instructions of the manufacturer, in this case Dr. Weigert. (www.drweigert.com)

- **Emptying**

- **Neutralization** with warm water (> 40°C) – 3 minutes

- **Emptying**

- **Intermediate rinse** with warm water (> 40°C) – 2 minutes

- **Emptying**

- **Thermal disinfection** with deionized water (A0 value > 3000)

- **Drying** – 30 minutes. Remove the residual moisture from the instruments, especially in ports. To do this, use filtered compressed air, which does not lead to recontamination.

If there is still visible contamination (blood, tissue adhesions) after mechanical reprocessing, the cleaning and disinfection must be done again.

5.3 Control

- Instruments need to be cooled to room temperature!
- Assemble instruments for functional testing!
- Sort out damaged instruments and check success of cleaning disinfection (repeat if necessary), return with decontamination certificate to us.

5.4 Maintenance

Special maintenance is not required. The product should be sent back to the manufacturer or distributor if the action of moving parts or the clamping force is impaired, or in case of damage. Never use instrument oil!



NOTE

Repair must be carried out by SMT. If not respected, the warranty becomes void!

ATTENTION!

Please send back only reprocessed products to the distributor / manufacturer for repair (cleaned, disinfected, and sterilized).

5.5 Packaging

- No special requirements
- Packaging according DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 can be used

5.6 Sterilization

Equipment: Steam sterilizer according DIN EN 13060 or DIN EN 285.

- Sterilization is done after a thorough cleaning. It does not replace the cleanliness of instruments to be sterilized.
 - Put the instruments into an approved packaging for steam sterilization (soft packaging, sterile Containers with appropriate storage).
 - Sterilization occurs according a validated steam sterilization process in fractioned Vacuum process at 132°C. Other methods are not allowed for this sterilization.
1. Fractionated pre-vacuum (3 times)
 2. Sterilization temperature 132°C plus tolerance according DIN EN ISO 17665-1 (or DIN EN 554)/ ANSI AAMI ISO 11134.
 3. Holding time in full cycle 5 minutes
 4. Drying time: 10 minutes



WARNING!

The crank, the crank handle and the fixing screw must be removed from the housing during disinfection (the clamped tool must be removed beforehand)

In order to avoid staining (silicate), or corrosion of the instrument, the steam must be free of ingredients. The recommended limit for particle contents in feed water and steam condensate is fixed by EN 285. Already infested instruments by corrosion must IMMEDIATELY be taken out of the Mineral processing cycle.

When sterilizing multiple instruments, the maximum capacity of the sterilizer must not be exceeded (see information by respective manufacturers).

Responsibility for cleaning, disinfection and sterilization of instruments rests solely with the operators of sterilization department or product users.

More detailed information on the reprocessing of medical devices can be found under www.a-k-i.org, the homepage of the "Working Group Instrument reprocessing". Here you can download for free the latest version of the RED brochure.

Never use the flash-sterilization procedure. Additionally do not use hot air sterilization, irradiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

5.7 Storage

- Dry, dust-proof, no external force, no major temperature fluctuations and not in the immediate vicinity of aggressive media.
- Useful in trays, containers, cabinets
- Otherwise, no special or additional requirements

5.8 Material durability

When choosing cleaning and disinfecting agents, please make sure that they do not contain the following:

- organic/ inorganic, or oxidizing acids (pH should not be less than 4, the use of neutral/enzymatic agents is recommended)
- bases (pH should not be higher than 9, the use of neutral/enzymatic agents is recommended)
- Solvents (alcohol, benzene, acetone,...)
- Phenol
- Chlorine, bromine, iodine
- Chlorine salts (in particular ammonium chloride compounds), chlorinated/halogenated hydrocarbons
- Oxidizing agents, peroxide, hypochlorite

Do not clean any of the products with metal brushes or steel wool.
The products must not be exposed at temperatures higher than 137°C (279 °F)!

5.9 Re-usability

The products can be re-used if they are not damaged and has been cleaned and sterilized according to the instructions provided. The use of a damaged or dirty product is in the responsibility of the user.

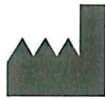
If a damaged product is used or if a product is re-used without having been cleaned and sterilized, then the company is not liable for any damage causes.
In case of disrespect all liability is excluded.

6 Deutsche Einleitung

Vielen Dank für den Kauf dieses Produktes und das entgegengebrachte Vertrauen. Sie haben ein Produkt deutschen Ursprungs und in hoher Qualität erworben.

6.1 Allgemeine Informationen

Bitte diese Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen und aufbewahren. Unsachgemäße Anwendung kann zu Verletzungen des Patienten führen oder Beschädigungen der Produkte verursachen. Bei der Handhabung von kontaminierten oder biogefährlichen Komponenten / Materialien stets allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einhalten.



Unsere Liefer- und Postanschrift lautet:

SMT Schilling Metalltechnik GmbH
Griesweg. 33
78570 Mühlheim
Deutschland

Telefon: 07463 993090

Telefax: 07463 9930912

E-Mail: info@smt-metalltechnik.com

Internet: www.smt-metalltechnik.de




Urheberrechte

Sämtliche Inhalte, Fotos, Texte und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Sie dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung weder ganz noch auszugsweise kopiert, verändert, vervielfältigt oder veröffentlicht werden.








Technische Änderungen Vorbehalten!

Die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Abbildungen und technischen Daten können geringfügig vom aktuellen Zustand des Produktes abweichen.

6.2 Verwendete Symbole

Symbol	Signalwort	Gefahr	Folge
	GEFAHR!	Unmittelbar drohende Gefahr für Personen	Tod oder schwere Verletzungen
	Warnung	Mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte	Gesundheitliche Schäden oder schwere Sachschäden
	Achtung	Mögliche Gefahr für Sachwerte	Sachschäden

Weitere verwendete Symbole:

Symbol	Beschreibung
	Kennzeichnung von Produkten die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EWG in den Verkehr gebracht werden.
	Reinigung und Desinfektion.
	HINWEIS: Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen.
	Montage.
	Demontage.
	Hersteller.
	Artikel- bzw. Bestellnummer.
	Chargennummer.
NOT STERILE	Angabe für NICHT steriles Produkt.
	Gebrauchsanweisung beachten.

6.3 Begriffe (gemäß Norm EN ISO 17664)

Behandlungskemikalie:

Rezeptur von Verbindungen, die für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind. Hierzu gehören z.B. Reinigungsmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger und Sterilisiermedien.

Reinigung:

Entfernung der Kontamination von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

Desinfektion:

benutztes Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

Manuelle Reinigung:

Reinigung ohne die Verwendung eines Reinigungs- / Desinfektionsgerätes.

Wiederaufbereitung:

Aktivität, einschließlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die notwendig ist um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

Steril:

Frei von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilisation:

Validiertes Verfahren um alle Formen lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Gerät abzutöten.

Reinigungs-/Desinfektionsgerät:

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen im medizinischen Bereich verwendeter Gegenstände.

Hersteller

Organisation oder Person, die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Gerätes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden.

Sterilisiermedium

Behandlungskemikalie, die die Fähigkeit besitzt, Mikroorganismen einschließlich Viren zu zerstören, wenn es in der richtigen Verdünnung/Dosierung benutzt und über die empfohlene Einwirkzeit angewandt wird.

Aufbereiter

Organisation, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

7 Bestimmungsgemäße Verwendung

7.1 Anwendungsbereich

Dieses Produkt dient zum Spannen und handbetriebenen Antreiben von Knochenbohrern, Gewindeschneidern und ähnlichen Produkten und darf nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden, welches eine Gefährdung des Patienten durch dessen Verwendung beurteilen und kontrollieren kann. Ansonsten übernimmt der Benutzer die volle Verantwortung.



GEFAHR!

Das Produkt wird **nicht steril** ausgeliefert. Vor der ersten und jeder weiteren Benutzung ist das Produkt entsprechend den Vorgaben in dieser Anleitung zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren sowie auf sichtbare Unregelmäßigkeiten, Schäden und Funktionsstörungen zu kontrollieren.



Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung)
Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.

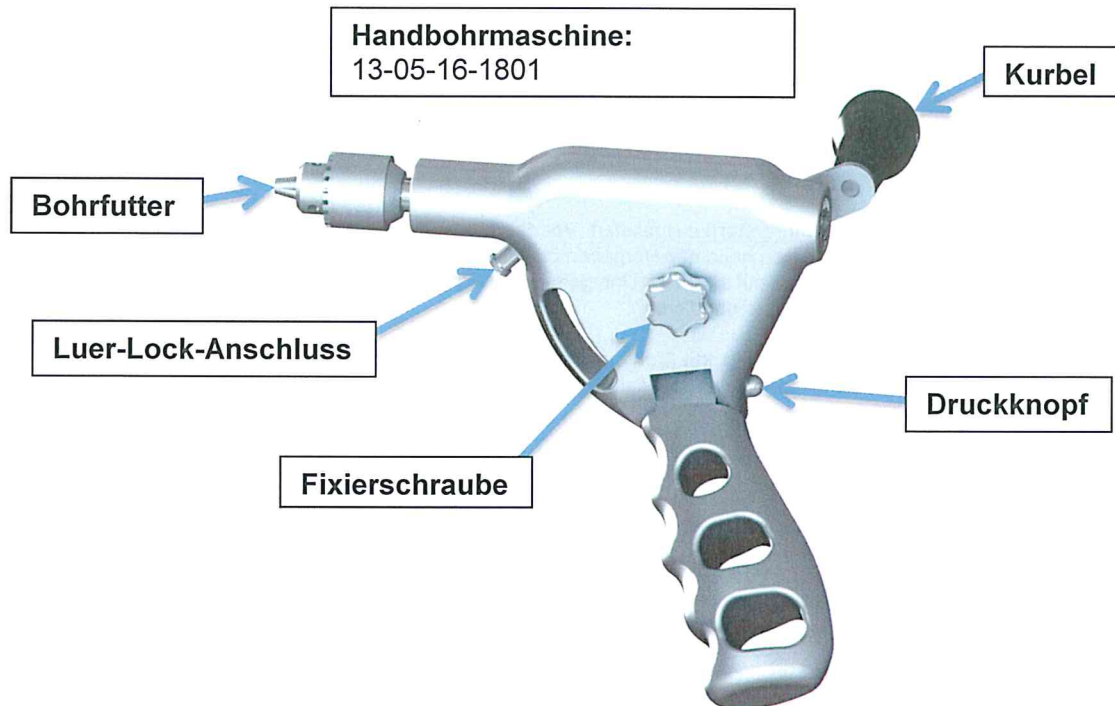
8 Produktbeschreibung

Diese Handbohrmaschine dient zum Spannen und handbetriebenen Antreiben von Knochenbohrern, Gewindeschneidern und ähnlichen Produkten.

Diese hat den großen Vorteil dass im kompletten Gerät keinerlei Öle oder Fette verwendet werden. Die Übersetzung bzw. das leichtgängige Getriebe ist leicht spül und sterilisierbar.

Die Konstruktion wurde so ausgelegt dass sich die Handbohrmaschine sehr leicht und schnell dank des vorgesehenen Spülanschlusses reinigen lässt. Mit ca. 547g Gesamtgewicht liegt die Handbohrmaschine sehr angenehm in der Hand. Der Griff ist anatomisch an die Bedienerhand angepasst und lässt sich sekundenschnell mittels einem Druckknopf von rechts- auf linkshänder Betrieb umstellen.

8.1 Übersicht



8.2 Kurbel

Die Kurbel bedient das Instrument. Durch drehen der Kurbel wird das Bohrfutter angetrieben. Zur Demontage der Kurbel muss diese fixiert werden und die gegenüberliegende Fixierschraube linksdrehend entfernt werden. Nun kann die Kurbel zur Reinigung oder zum umstecken von rechts- auf Linkshänder Betrieb aus dem Gerät gezogen werden. Einbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

8.3 Bohrfutter

Dient zur Aufnahme des Werkzeugs.

8.4 Luer-Lock-Anschluss

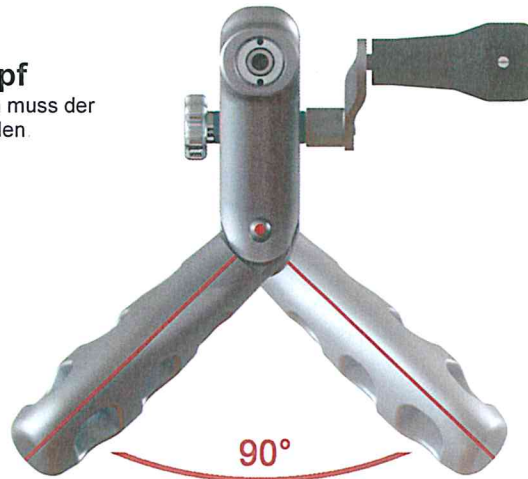
Der Luer-Lock-Anschluss dient zur Reinigung/ Trocknung des Instruments.
Siehe Kapitel 10.2 Reinigung und Desinfektion.

8.5 Fixierschraube

Wird benötigt um die Kurbel (Antrieb) zu fixieren und um die Kurbel auf die gewünschte Seite zu positionieren.

8.6 Druckknopf

Um den Griff zu verstellen muss der Druckknopf gedrückt werden.



9 Inbetriebnahme und Bedienung

9.1 Eingangskontrolle

Das Produkt bitte sofort nach Erhalt auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen.

Beanstandungen können nur dann berücksichtigt werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll an die Firma SMT Schilling Metalltechnik GmbH eingereicht werden.

9.2 Garantie

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten obliegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

SMT Schilling liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

SMT Schilling als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab!

Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI2- Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!

- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch **SMT Schilling** autorisierte Firmen oder Personen durchgeführt werden. Fremddurchführungen führen zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.



9.3 Montage/ Demontage

Die Handbohrmaschine benötigt im Grunde genommen keine Montage bzw. Demontage. Jedoch bei Umstellen des Griffes und zur Reinigung muss die Kurbel wie in Kapitel 8.2 beschrieben entfernt werden.

Zur optimalen Reinigung muss der Kunststoffgriff der Kurbel mittels etwas Kraftaufwand abgezogen werden. Nach aufschieben rastet dieser wieder selbstständig ein.



ACHTUNG!

Der Griff muss immer in die entgegengesetzte Richtung der Kurbel positioniert werden, ansonsten kann die Handbohrmaschine nicht verwendet werden und man kann sich bei zu überstürztem drehen die Hand verletzen

9.4 Bedienungshinweise

1. Bei betätigen der Kurbel darf das Instrument nur am Griff festgehalten werden.
2. Das Bohrfutter darf nur mit dem Spanschlüssel bedient werden.
3. Die Fixierschraube immer bis zum Anschlag anziehen.
4. Zur Reinigung ist der Spülschlauch sicher am Luer-Lock Anschluss anzubringen



GEFAHR!

So gut wie die gesamte Handbohrmaschine besteht aus Metall welches elektrischen Strom und Wärme leiten kann. Vermeiden Sie daher dringlichst Kontakt zu Wärme- und Spannungsquellen.

10 Wiederaufbereitung

10.1 Allgemeine Grundlagen

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI2 oder auch des AKI1) als bekannt voraus. und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Instrument einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Alle Produkte und Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte **unsteril** ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Verpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine essenzielle Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Teile müssen aussortiert 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.

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

10.2 Reinigung und Desinfektion

Nach Gebrauch kann das Instrument folgend gereinigt werden. Über den vorhandenen Lueranschluss die Handbohrmaschine mit einer Reinigungspistole (Druck Max. 3 Bar) verbinden. Während der Spülung die Kurbel im Uhrzeigersinn drehen. Hierdurch wird die Handbohrmaschine von innen nach außen gereinigt, die Spülflüssigkeit tritt dabei aus den dafür vorgesehenen Schlitzen und an den Wellenenden aus. Um Restflüssigkeit aus dem Gerät zu entfernen wird mittels einer Druckluftpistole (ölfreie, gereinigte Luft) Druckluft über den Lueranschluss ins Innere gepresst und so die restliche Flüssigkeit nach außen getrieben. Auch hier sollte die Kurbel gedreht werden.

Ansonsten ist die Reinigung und Desinfektion der Instrumente durch ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) durchzuführen. Auch hier sollte der Spülanschluss mit dem RDG verbunden werden. Die Vorbehandlung ist wie nachfolgend beschrieben durchzuführen.



WARNUNG!

Alle Produkte müssen vor Gebrauch aus der Verpackung entnommen werden. Sonstige Verpackungen, Schutzkappen und Schutzfolien etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen.



HINWEIS

Alle Produkte werden im unsterilem Zustand geliefert. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Produkte bitte vor dem ersten Einsatz entsprechend der Anweisung.



WARNUNG!

Die Kurbel, Kurbelgriff sowie die Fixierschraube müssen bei der maschinellen Reinigung/ Desinfektion vom Gehäuse demontiert werden (das eingespannte Werkzeug ist vorher zu entfernen).

10.2.1 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Dies geschieht durch den Luer-Lock-Anschluss für das Innere. Für das Äußere Verwenden Sie fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).



ACHTUNG!

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen darf nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch verwendet werden, welches sie nur für diesen Zweck benutzen, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren nach erfolgter Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.



HINWEIS

Unbedingt die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittel-Herstellers beachten.



WARNUNG!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Verwenden Sie nur so viel Reinigungsmittel und Reinigungsflüssigkeit in richtiger Konzentration wie notwendig ist und entfernen Sie überschüssige Reinigungsmittel mit einem trockenen Tuch.



WARNUNG!

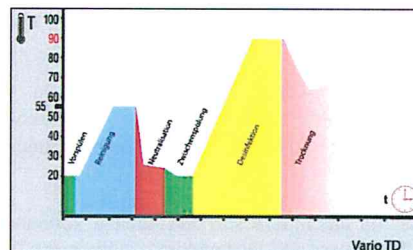
Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen (pH > 9) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.

10.2.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ablauf: empfohlenes Verfahren:

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) der Fa. Miele mit Vario TD-Programm
neodisher MediClean forte der Fa. Dr. Weigert.

1. Das Instrument gegen Bewegung gesichert so im RDG platzieren, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrument trifft. Teile nur in demontiertem Zustand reinigen.
2. Start des Vario TD-Programmes incl. Thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883) erfolgen.



Quelle und Infos zu Miele: www.miele-professional.com

Das Verfahren arbeitet nach festem Muster:

- **Intensive Vorspülung** mit kaltem Wasser – 4 Minuten
- **Entleeren**
- **Reinigung** mit neodisher MediClean forte bei einer Temperaturen von 55°C – 10 Minuten Haltezeit. Bitte beachten Sie die entsprechenden Dosieranweisungen des Herstellers, hier Dr. Weigert (www.drweigert.com).
- **Entleeren**
- **Neutralisation** mit warmem Wasser (>40°C) – 3 Minuten
- **Entleeren**
- **Zwischenspülung** mit warmem Wasser (>40°C) – 2 Minuten
- **Entleeren**
- **Thermische Desinfektion** mit entsalztem Wasser (A_0 -Wert >3000)
- **Trocknung** – 30 Minuten. Entfernen Sie die Restfeuchte vom Instrumentarium, insbesondere in Öffnungen. Verwenden Sie hierfür gefilterte Druckluft, die nicht zur Rekontamination führt.

Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Kontaminationen (Blut, Gewebe Anhaftungen) auf dem Instrument vorhanden, muss die Reinigung und Desinfektion erneut durchgeführt werden.

10.3 Kontrolle

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein!
- Instrumente zusammenbauen zur Funktionsprüfung!
- Beschädigte Instrumente aussortieren, Reinigungs- Desinfektionserfolg prüfen (ggf. wiederholen), mit Dekontaminationsbescheinigung an uns zurücksenden.

10.4 Wartung

Eine Wartung ist grundsätzlich nicht erforderlich. Liegt keine ausreichende Leichtgängigkeit oder eine ungenügende Spannkraft vor, oder existieren Beschädigungen, muss das Produkt zur Wartung und Überprüfung zum Hersteller zurückgesandt werden.

Instrumentenöle dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden!



HINWEIS

Eine Reparatur darf nur von SMT durchgeführt werden. Bei Missachtung verfallen die Garantieansprüche!



ACHTUNG!

Bitte leiten Sie nur wiederaufbereitete Produkte (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

10.5 Verpackung

- Keine besonderen Anforderungen.
- Verpackungen nach DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 können eingesetzt werden.

10.6 Sterilisation

Ausstattung: Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.

- Die Sterilisation erfolgt nach einer gründlichen Reinigung. Sie ersetzt nicht die Sauberkeit der zu sterilisierenden Instrumente.
- Verbringen Sie die Instrumente in eine für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackung (Weichverpackung, Sterilcontainer mit entsprechender Lagerung).
- Sterilisiert wird nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren im fraktionierten Vakuumverfahren bei 132°C. Andere Verfahren sind für diese Sterilisation nicht zulässig.

1. Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 132°C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ ANSI AAMI ISO 11134.
3. Haltezeit im Vollzyklus 5 Minuten
4. Trocknungszeit: 10 Minuten



WARNUNG!

Die Kurbel, Kurbelgriff sowie die Fixierschraube müssen bei der Sterilisation vom Gehäuse demontiert werden (das eingespannte Werkzeug ist vorher zu entfernen).

Um eine Fleckenbildung (Silikat), bzw. Korrosion des Instrumentes zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat ist durch EN 285 festgelegt. Bereits von Korrosion befallenes Instrumentarium muss SOFORT aus dem Aufbereitungs-Kreislauf herausgenommen werden.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des entsprechenden Herstellers).

Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente liegt allein beim Betreiber der Sterilisationsabteilung bzw. dem Produktanwender.

Weitere detaillierte Informationen zur Aufarbeitung von Medizinprodukten können Sie der Homepage des „Arbeitskreis Instrumentenaufarbeitung“ unter www.a-k-i.org entnehmen. Hier kann kostenlos die aktuelle Version der ROTEN Broschüre heruntergeladen werden.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

10.7 Lagerung

- Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken.
- Ansonsten keine besonderen oder zusätzlichen Anforderungen.

10.8 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische / anorganische oder oxidierende Säuren (pH 4 darf nicht unterschritten werden, Verwendung von neutralen / enzymatischen Reinigungsmitteln empfohlen)
- Laugen (pH 9 darf nicht überschritten werden, Verwendung von neutralen/enzymatischen Reinigungsmitteln empfohlen)
- Lösungsmittel (Alkohole, Benzine, Aceton, ...)
- Phenol
- Chlor, Brom, Iod
- Chlorsalze (insbesondere Ammoniumchloridverbindungen), chlorierte/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Oxidationsmittel / Peroxide / Hypochlorit

Die Produkte dürfen nicht Temperaturen über 137°C (279°F) ausgesetzt werden!

10.9 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - wieder verwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

