



Aufbereitungsanweisung S

Wichtige Hinweise



Lesen Sie diese Aufbereitungsanleitung 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.



Diese Aufbereitungsanweisung ist gültig für alle Artikelnummern in Annex I.

Sektion	Titel	Beschreibung
10	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind auf die vorübergehende Anwendung beschränkt und nicht nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem sowie zur Kombination mit aktiven Produkten vorhergesehen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
	Anwendung	Einführen des Instrumentes in das Endoskop Betätigen Sie den Griff, um die Branchen zu schließen. Führen Sie das Instrument mit geschlossenen Branchen in das Biopsieventil des Endoskops ein. Halten Sie das Instrument beim Einführen in das Endoskop möglichst axial zum Endoskop. Andernfalls können Beschädigungen am Instrument und/oder am Endoskop entstehen. Vergewissern Sie sich, dass das verwendete Instrument zum Arbeitskanal des Endoskops passt. Fassen Sie das Instrument ca. 3 cm vor dem Arbeitskanal an und schieben Sie dieses nun langsam und vorsichtig mit geschlossenen Branchen vor, bis das Instrument deutlich im Blickfeld erscheint. Vorsicht beim Austritt aus dem Endoskop, da es sonst zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen, Verletzung der Schleimhäute oder Schäden am Endoskop kommen kann. Halten Sie den Griff beim Einführen des Instrumentes in das Endoskop gut fest. Andernfalls kann sich das Instrument öffnen und abrupt aus dem Endoskop hervortreten. Dadurch kann es zu Verletzungen des Patienten, wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen kommen. Außerdem können Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden. Führen Sie das Instrument nicht gegen Widerstand ein. Verringern Sie die Abwicklung, bis sich das Instrument mühelos einführen lässt. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, wie etwa Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen. Außerdem können Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden. Führen Sie das Instrument nicht gegen Widerstand ein. Verringern Sie die Abwicklung, bis sich das Instrument mühelos einführen lässt. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, wie etwa Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen. Außerdem können Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden. Schieben Sie das Instrument niemals abrupt vor. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, wie etwa Perforation, Blutungen oder Schleimhautverletzungen. Außerdem können Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden. Entnahme der Gewebeprobe oder Fremdkörper mittels Zangen Führen Sie das Instrument an die Stelle, an der die Probe oder der Fremdkörper entnommen werden soll. Öffnen Sie die Branchen und fassen Sie das zu entnehmende Gewebe oder den Gegenstand. Nicht zu fest drücken, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Verletzung der Schleimhäute führen kann.



Sektion	Titel		Beschreibung
20	Vorsichts- maßnahmen und Warnhinweise		Schneiden von Gewebe oder Fäden Führen Sie das Instrument an die Stelle, an der das Gewebe oder der Faden geschnitten werden soll. Öffnen und schließen Sie das Instrument um das zu Gewebe oder der Faden zu trennen.  Nicht zu fest drücken, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Verletzung der Schleimhäute führen kann. Bergen von Gewebe oder Fremdkörpern mittels Körbchen Führen Sie das Körbchen an die Stelle, an der das Gewebe oder der Fremdkörper entnommen werden soll. Öffnen Sie die das Körbchen fassen Sie das zu entnehmende Gewebe oder den Fremdkörper und ziehen das Körbchen vorsichtig zu.  Nicht zu fest drücken, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Verletzung der Schleimhäute führen kann. Zurückziehen des Instrumentes aus dem Endoskop  Betätigen Sie den Griff, um das Instrument zu schließen. Ziehen Sie das Instrument in geschlossenem Zustand langsam und vorsichtig aus dem Endoskop zurück. Andernfalls können Blut, Schleim und andere Sekrete austreten und ein Infektionsrisiko darstellen.  Sollten Sie Widerstand spüren, verringern Sie die Abwinklung des Endoskops, bis sich das Instrument mühelos zurückziehen lässt. Durch gewaltsames Zurückziehen kann das Instrument und/oder das Endoskop beschädigt werden. Sollte sich das Instrument nicht mehr ganz schließen lassen, das Endoskop mit dem Instrument entnehmen.  Darauf achten, dass kein infektiöses Material verloren geht, da sonst Infektionsrisiko für Patient und Anwender besteht.
		 Achtung!	Medizinische Produkte wurden nur für den Gebrauch am Menschen konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.
		 Behandlung fabrikneuer Produkte	Fabrikneue Produkte müssen vor der Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Schutzkappen und Schutznetze bei scharfkantigen Produkten sind vor der Aufbereitung vollständig zu entfernen.
		 Belastung	Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.
		 Funktionsbeein- trächtigung	Die Produkte korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
		 Operationsbedi- ngungen	Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege des Produktes unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Aufbereitungsanweisung verwiesen.
		 Wiederaufreit- barkeit	Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine TSE/CJK-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO), sowie die nationalen Anforderungen an die Krankenhaushygiene zu befolgen. Die sicherste und eindeutigste Methode um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität von kontaminierten Produkten und anderen Materialien besteht, ist deren Entsorgung und Vernichtung durch Verbrennung. In bestimmten Situationen im Gesundheitswesen kann unter Einhaltung der nationalen Anforderungen eine weniger wirksame Methode bevorzugt werden. Die von der WHO für die Prioneninaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten. Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 50-mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.



Sektion	Titel		Beschreibung
		 Zytostatika Kontamination	Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine Zytostatika-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien nationalen Anforderungen an die Krankenhaushygiene zu befolgen. Die sicherste und eindeutigste Methode um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität von kontaminierten Produkten und anderen Materialien besteht, ist deren Entsorgung entsprechend den Umgang mit Zytostatischen Abfällen im Krankenhaus.
		 Lagerung	Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.
		 Verletzungs- und Infektionsrisiko	Bei Zangen mit Dorn nicht den Dorn berühren, da Verletzungs- und Infektionsrisiko besteht.
30	Haftung und Gewährleistung		Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.
40	Meldepflicht		Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
50		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.
60	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung		Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Die wiederholte Aufbereitung wurde für 50 Zyklen validiert. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Bedingungen nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung (inkl. UDI-Träger). Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
70	Aufbereitung		Die Aufbereitung der Produkte erfolgt mittels eines validierten Verfahrens auf Grundlage der nachfolgend angegebenen Aufbereitungsparameter. In den jeweiligen europäischen Mitgliedstaaten geltende Anforderungen, die von diesen validierten Parametern abweichen oder darüber hinausgehen, sind durch den Anwender zu berücksichtigen und, sofern erforderlich, entsprechend zu validieren.
75	Wasserqualität		Das Spülen der Instrumente in einzelnen Schritten sollte mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser (VE-Wasser) erfolgen. Für die mikrobielle Qualität des zu verwendenden Wassers gilt, dass dieses frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist.
80		Warnhinweise	Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
90		Gebrauchsort	Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen des Produktes entfernt werden. Eine Verunreinigung muss nach der Anwendung sofort abgespült oder abgewischt werden. Das Produkt soll vor der Trockenentsorgung nicht mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt oder gelagert werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< 6 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).



Sektion	Titel		Beschreibung
100		Transport	Das Produkt wird nach seiner Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die AEMP transportiert. Das Produkt muss nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass das Produkt ohne Einlegen in Desinfektionsmittellösung oder andere Flüssigkeiten, im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren ist, sodass kein Antrocknen am Produkt erfolgt.
110	Vorbehandlung		Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Je nach Produkttyp müssen die spezifischen Anweisungen gemäß Sektion 300 angewendet werden. <u>Ablauf:</u> - Entfernen Sie, in Reinigungslösung getaucht, alle außen an den Branchen sichtbaren Verschmutzungen unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs), die Sie nur für diesen Zweck verwenden. Bitte niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. - Öffnen und schließen Sie die Branchen, in Reinigungslösung getaucht, mindestens 3-mal. - Falls zutreffend: Zerlegen Sie die Instrumente soweit wie möglich. - Falls zutreffend: Spülen Sie die Instrumente mit Reinigungslösung über den Luer-Lock Spülanschluss unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). - Legen Sie die Instrumente mit geöffneten Branchen und dem Griff unmittelbar in ein mit Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad ein (Dauer und Konzentration gemäß Angaben des Reinigungslösungsherstellers). - Spülen Sie die Instrumente mind. 1 Minute unter fließendem Wasser 1 (Temperatur < 35 °C / 95 °F). Falls zutreffend: Spülen Sie die Instrumente zusätzlich über den Luer-Lock Spülanschluss unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). (siehe Sektion 300) ¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein sollte (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). 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.
120	a) Manuelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung	Hinweis:	Eine manuelle Aufbereitung ist für die Produkte nicht vorgesehen.
		Ultraschall-reinigung	Eine manuelle Aufbereitung ist für die Produkte nicht vorgesehen.
130		Manuelle Reinigung	Eine manuelle Aufbereitung ist für die Produkte nicht vorgesehen.
140		Manuelle Desinfektion	Eine manuelle Aufbereitung ist für die Produkte nicht vorgesehen.
150		Manuelle Trocknung	Eine manuelle Aufbereitung ist für die Produkte nicht vorgesehen.



Sektion	Titel		Beschreibung
160	b) Maschinelle Reinigung/ Desinfektion/ Trocknung	Hinweis	Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten, - dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung / Clearance / Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883), - dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90°C/194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten), - dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist - dass eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. drei abreichende Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern), - dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird, - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und - dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird. Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, - dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist, - dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/ DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und - dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Je nach Produkttyp müssen die spezifischen Anweisungen gemäß Sektion 300 angewendet werden.
		Ultraschallreinigung	Dieser Abschnitt ist für das Produkt nicht relevant
170	b) Maschinelle Reinigung/ Desinfektion/ Trocknung	Vorbereitung für die Dekontamination	Legen Sie die zerlegten Instrumente mit geöffneten Branchen in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
180		Automatischer Reinigungsprozess	<u>Ablauf</u> - Starten Sie das Programm. - Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG
190		Automatische Desinfektion	Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Prüfungen“, „Pflege der Produkte“ und „Verpackung“ ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort). Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
200		Automatische Trocknung	
210	Prüfungen		Prüfen Sie die Funktion des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Branchen. Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
220	Pflege der Produkte		Instrumentenöle und Instrumentenfette dürfen nicht eingesetzt werden.



Sektion	Titel		Beschreibung
230	Verpackung		Legen Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer. Bitte beachten Sie hierzu Sektion 300 spezifische Anweisungen. Die Verpackung muss folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess): • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance) • für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit) • ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen • regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer) Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung von Sterilverpackung und Versiegelungsgerät.  Stellen Sie sicher, dass die Sterilverpackung beim Einlegen des Instrumentes nicht beschädigt wird. Rohrschaft-Instrumente nicht verbiegen. Wenden Sie nicht übermäßig Kraft auf und stellen Sie sicher, dass der Schaft nicht geknickt wird.
240	Sterilisation		Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Bitte beachten Sie hierzu Sektion 300 spezifische Anweisungen. <u>Dampfsterilisation</u> • fraktioniertes Vakuumverfahren^{3,4} (mit ausreichender Produkttrocknung⁵) • Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance) • entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ / OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)) • maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273°F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) • Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 5min.6 bei 132°C (270°F)/134°C (273°F) 3 mind. drei Vakuumschritte 4 Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist grundsätzlich nicht zulässig. 5 Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden. 6 bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA) Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Zangen für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HAST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.  Überprüfen Sie die Sterilverpackung nach der Sterilisation auf Beschädigungen, auf eine ausreichende Trocknung und ob die Versiegelung unbeeinträchtigt ist. Sollte ein Fehler festgestellt werden, müssen Verpackung und Sterilisation wiederholt werden.
250		Zusatzinformationen	Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
260	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 Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
270	Lagerung		Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bewahren Sie das Instrument bei Raumtemperatur in einem sauberen, trockenen Raum auf und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung. Beachten Sie hierzu bitte auch die Hinweise des Herstellers der Sterilverpackung.



Sektion	Titel		Beschreibung
280	Prüfanweisung		Überprüfen Sie das Instrument vor jeder Anwendung auf Beschädigungen. Sollte das Instrument beschädigt sein oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, können Sicherheit von Anwender oder Patient beeinträchtigt werden. Verletzungen wie Perforationen, Blutungen oder Verletzungen der Schleimhäute sowie Schäden am Endoskop können die Folge sein. Verwenden Sie nur einwandfreie Instrumente. Halten Sie immer ein Ersatzinstrument bereit. Die Branchen der Zange müssen sich ohne übermäßige Krafteinwirkung leichtgängig und ordnungsgemäß öffnen und schließen lassen.
290	Materialbeständigkeit		Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: - starke organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) - starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen) - organische Lösungsmittel (z.B. Ether, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide) - Halogene (Chlor, Jod, Brom) - aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe • Formamid - Trichlorethylen/Perchlorethylen Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden!
300	Zusätzliche Anforderungen		<u>Zusätzlich zu Sektion 110 Vorbehandlung</u> 3. Zangenaufsatz wie folgt von Griff demontieren: - Schlußschraube heraus drehen - Griffteil von Zangenaufsatz aushängen - Schraubhülse an Griff aufdrehen - Zangenaufsatz aus Griff ziehen Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 160-200 Maschinelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung</u> 2. Griffteile in Kleinteilekorb in RDG Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 230 Verpackung</u> Montieren Sie den Griff, aber mit gelöster Schraubhülse am Griff. Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 240 Sterilisation</u> Montieren Sie den Griff, aber mit gelöster Schraubhülse am Griff. Ansonsten Standardvorgehensweise.
			<u>Zusätzlich zu Sektion 110 Vorbehandlung</u> 3. Zangenaufsatz wie folgt von Griff demontieren: - Schraubhülse an Griff aufdrehen - Zangenaufsatz nach oben herausnehmen - Schlussschraube heraus drehen und Griffteile auseinanderziehen 4. Reinigungslösung mit Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) durch den Luer-Lock spritzen 6. Instrument unter fließend sauberem Wasser abspülen und Wasser mit Einwegspritze durch den Luer-Lock spülen Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 160-200 Maschinelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung</u> 2. Griffteile in Kleinteilekorb in RDG 3. RDG direkt an Luer-Lock Spülanschluss anschließen Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 230 Verpackung</u> Montieren Sie den Griff, aber mit gelöster Schraubhülse am Griff. Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 240 Sterilisation</u> Montieren Sie den Griff, aber mit gelöster Schraubhülse am Griff. Ansonsten Standardvorgehensweise.



Sektion	Titel	Beschreibung
		<u>Zusätzlich zu Sektion 110 Vorbehandlung</u> 3. Greifer-Innenteil von Griff demontieren: • Innenteil an Griff aushängen • Innenteil komplett heraus ziehen 4. Reinigungslösung mit Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) durch den Luer-Lock spritzen 6. Instrument unter fließend sauberem Wasser abspülen, und Wasser mit Einwegspritze durch den Luer-Lock spülen ansonsten Standardvorgehensweise <u>Zusätzlich zu Sektion 160-200 Maschinelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung</u> 2. Dichtungskappe in Kleinteilekorb in RDG 3. RDG direkt an Luer-Lock Spülanschluss anschließen ansonsten Standardvorgehensweise <u>Zusätzlich zu Sektion 230 Verpackung</u> Montieren Sie den Greifer wie der zusammen: • Innenteil montieren • Dichtungskappe aufstecken • Lassen Sie den Luer-Lock offen, Schutzkappe nicht montieren ansonsten Standardvorgehensweise <u>Zusätzlich zu Sektion 240 Sterilisation</u> Montieren Sie den Greifer wieder zusammen: • Innenteil montieren • Dichtungskappe aufstecken • Lassen Sie den Luer-Lock offen, Schutzkappe nicht montieren ansonsten Standardvorgehensweise
		<u>Zusätzlich zu Sektion 110 Vorbehandlung</u> 1. Entfernen Sie, in Reinigungslösung getaucht, alle außen an den Körbchen sichtbaren Verschmutzungen unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs), die sie nur für diesen Zweck verwenden. Verwenden Sie bitte niemals Metallbürsten oder Stahlwolle. 2. Öffnen und schließen Sie die Körbchen, in Reinigungslösung getaucht, mindestens 3-mal. 4. Legen Sie die Instrumente aufgewickelt (nicht unter Ø20cm) mit geöffnetem Körbchen unmittelbar in ein mit Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad ein (Dauer und Konzentration gemäß Angaben des Reinigungslösungs-herstellers). Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 160-200 Maschinelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung</u> 1. Legen Sie die Instrumente aufgewickelt (nicht unter Ø20cm) mit ausgefahrenem Körbchen in den RDG ein. Achten Sie hierbei darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 230 Verpackung</u> Stellen Sie sicher, dass die Sterilverpackung beim Einlegen des Instrumentes nicht beschädigt wird und das flexible Instrument nicht unter einen Durchmesser von 20cm aufgewickelt wird. Ansonsten Standardvorgehensweise. <u>Zusätzlich zu Sektion 240 Sterilisation</u> Standardvorgehensweise.

	DE
	Symbol für "Hersteller"
	Symbol für "Herstellungsdatum"
	Symbol für "Artikelnummer"
	Symbol für "Chargencode"
	Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"
	Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität" mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Symbol für "Unsteril"
	Symbol für "Achtung"
	Symbol für "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner"
	Symbol für "Medizinprodukt"
	Symbol für "Eindeutige Produktkennzeichnung"
	"Symbol für "Vertriebspartner"