



Aufbereitungsanweisung A

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 nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem vorgesehen. 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.														
20	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	<table border="1"> <tr> <td> Achtung!</td><td>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.</td></tr> <tr> <td> Behandlung fabrikneuer Produkte</td><td>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.</td></tr> <tr> <td> Belastung</td><td>Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.</td></tr> <tr> <td> Funktionsbeeinträchtigung</td><td>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.</td></tr> <tr> <td> Operationsbedingungen</td><td>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.</td></tr> <tr> <td> Wiederaufbereitbarkeit</td><td>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 Prionenaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten.</td></tr> <tr> <td> Lagerung</td><td>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.</td></tr> </table>	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.	Funktionsbeeinträchtigung	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.	Operationsbedingungen	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.	Wiederaufbereitbarkeit	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 Prionenaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten.	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.
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.															
Funktionsbeeinträchtigung	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.															
Operationsbedingungen	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.															
Wiederaufbereitbarkeit	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 Prionenaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten.															
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.															



Sektion	Titel	Beschreibung																
		<p>Die für die Aufbereitung eingesetzten Geräte müssen durch den Anwender validiert werden. Folgende Geräte und Reiniger wurden im Rahmen der Validierung genutzt.</p> <table border="1"> <tr> <td>Reinigungsmittel</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr> <tr> <td>Desinfektionsmittel</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr> <tr> <td>Bürsten</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr> <tr> <td>Ultraschallbad</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr> <tr> <td>Wasserdruckpistole</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr> <tr> <td>Dampfautoklav</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr> <tr> <td>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</td><td>Miele PG 8535</td></tr> <tr> <td>Sterilverpackung</td><td>Papier/Folie Verpackungen gemäß ISO 11607-1 und DIN EN 868-2 *</td></tr> </table> <p>Es dürfen gleichwertige Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Geräte anderer Hersteller verwendet werden.</p> <p>*Hiervon abweichende Verpackungssystem sind vom Anwender zu validieren.</p>	Reinigungsmittel	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfektionsmittel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Bürsten	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultraschallbad	Elma Elmasonic S 300H	Wasserdruckpistole	Karl Storz 27660P	Dampfautoklav	Lautenschläger ZentraCert	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele PG 8535	Sterilverpackung	Papier/Folie Verpackungen gemäß ISO 11607-1 und DIN EN 868-2 *
Reinigungsmittel	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Desinfektionsmittel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Bürsten	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultraschallbad	Elma Elmasonic S 300H																	
Wasserdruckpistole	Karl Storz 27660P																	
Dampfautoklav	Lautenschläger ZentraCert																	
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele PG 8535																	
Sterilverpackung	Papier/Folie Verpackungen gemäß ISO 11607-1 und DIN EN 868-2 *																	
30	Haftung und Gewährleistung	<p>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.</p>																
40	Meldepflicht	<p>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.</p>																
50	Sterilität: Lieferzustand	<p>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.</p>																
60	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt.</p> <p>Die Wiederaufbereitung wurde 50 Mal mit repräsentativen Produkten durchgeführt, um zu bestätigen, dass die Produkte wiederaufbereitet werden können und dass sich keine Chemikalien oder andere Verunreinigungen angesammelt haben, die die Biokompatibilität der Produkte beeinträchtigen würden.</p> <p>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 (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!</p>																
70	Aufbereitung	<p>Siehe nachfolgende Punkte</p>																
75	Wasserqualität	<p>Das Spülen der Instrumente in einzelnen Schritten sollte mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser (VE-Wasser) erfolgen.</p> <p>Für die mikrobielle Qualität des zu verwendenden Wassers gilt ein Grenzwert von ≤ 100 KBE/ml als akzeptabel.</p>																
80	Warnhinweise	<p>Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.</p>																



Sektion	Titel	Beschreibung		
90	 Gebrauchsort	<p>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.</p> <p>Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< 1 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).</p>		
100	 Transport	<p>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.</p>		
110	Vorbehandlung	<p>Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Produkte müssen für 10 Minuten in Leitungswasser (entsprechend Trinkwasserverordnung) unter Vermeidung von Blasenbildung an der Oberfläche der Produkte eingeweicht werden. Das Produkt so lange unter kaltem Leitungswasser mit Trinkwasserqualität (< 40° C) spülen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Falls vorhanden, sind Ventile zu öffnen. Falls vorhanden, sind Dichtungen zu entfernen. <p>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Mittels einer Wasserdruckpistole müssen: <ul style="list-style-type: none"> Spalten Löcher Kanten intensiv > 60 Sek. mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden. <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lumen zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mit Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) befüllen. Die Einweichzeit beträgt 10 Minuten. Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden. 		
120	a) Manuelle Reinigung / Desinfektion / Trocknung	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Hinweis:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ultraschallreinigung</td> </tr> </tbody> </table> <p>Vor der Ultraschallreinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. Produkte sind dabei so zu platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren. <p>Produkte unter kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) mind. dreimal gründlich (mind. 1 min.) abspülen.</p>	Hinweis:	Ultraschallreinigung
Hinweis:				
Ultraschallreinigung				



Sektion	Titel	Beschreibung
130	Manuelle Reinigung	<p>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Das Produkt ist im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.</p> <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none">Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten.Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden. <p>Verwenden Sie einen mildalkalischen Reiniger und stellen Sie die Reinigungslösung nach Herstellerangaben her.</p> <ul style="list-style-type: none">Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein.Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminiertem Flüssigkeit zu vermeiden. <p>Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss den Herstellerangaben des verwendeten Reinigungsmittels entsprechen.</p> <ul style="list-style-type: none">Die Produkte mit einer weichen Bürste für mind. 1 Minute vollständig in der Lösung bürsten.Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mind. 1 Minute mit Wasser, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.Mittels einer Wasserdruktpistole (oder Ähnlichem) (> 30 Sek.) müssen:<ul style="list-style-type: none">SpaltenLöcherKantenmit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden.
140	Manuelle Desinfektion	<p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind.</p> <ul style="list-style-type: none">Die Lumen müssen mit Desinfektionsmittel aus einer Einwegspritze mindestens dreimal vor und nach der Einwirkzeit durchgespült werden.Die Produkte müssen vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden, sodass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist dabei einzuhalten.Die Produkte dürfen sich nicht berühren.Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.Spülung der Produkte in VE-Wasser > 15 Sek.Bewegliche Teile am Produkt sind bei der Spülung mit VE-Wasser mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. <p>Die Lumen sind zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mind. dreimal mit VE-Wasser zu durchspülen.</p>
150	Manuelle Trocknung	Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch bis alle Oberflächen trocken sind. Lumen müssen mittels steriler und ölfreier Druckluft ausgeblasen werden.



		Hinweis	Vor der maschinellen Reinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
160		Ultraschallreinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. • Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. • Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. • Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. • Die Produkte dürfen sich nicht berühren. • Produkte unter kaltem Wasser (< 40° C, Trinkwasserqualität) mind. dreimal gründlich (mind. 1 Minute) abspülen. <p>Verfahren nach der Ultraschallbehandlung: Jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (> 30 Sek.) mit kaltem Leitungswasser (< 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Spalten ○ Löcher ○ Kanten <p>spülen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. • Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität < 40° C) zu verwenden. <p>Bewegliche Teile müssen bei der Verwendung der Wasserdruckpistole mindestens zehnmal hin und her bewegt werden.</p>
170	b) Maschinelle Reinigung / Desinfektion / Trocknung	Vorbereitung für die Dekontamination	<p>Das Produkt ist im geöffneten Zustand, wenn nötig mit einer Vorrichtung, den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Falls vorhanden, muss die Grifffeder ausgehängt werden. Spülschatten sind zu vermeiden. Das Produkt muss in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe passend zum Produkt auswählen) aufbereitet werden. Das Produkt soll mit einem Mindestabstand zu anderen Produkten im Reinigungskorb platziert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Produkttrays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist.</p> <p>Bei Produkten mit Lumen: Das Produkt ist so anzurichten, dass das Wasser in die Lumen und aus den Lumen fließen kann.</p>
180		Automatischer Reinigungsprozess	<p>(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883): Falls ein Spülanschluss vorhanden ist, muss das Produkt an die vorgesehene Vorrichtung angeschlossen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C • Wasserablauf • 10 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten und der Reinigungsmittel sind zu beachten. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für einen RDG geeignet ist.</p>
190		Automatische Desinfektion	<p>Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 90° C • Wasserablauf
200		Automatische Trocknung	<p>Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 15 Minuten (bei 90° C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit einem flusenfreiem Tuch, falls Nässe auf dem Produkt festgestellt werden kann.</p>



210	Prüfungen	<p>Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. • Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden. • Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren. <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rasten ○ Schneiden ○ Spitzen ○ Gelenke ○ Grifffeder <ul style="list-style-type: none"> • Bei mangelnder Lesbarkeit des UDI-Trägers müssen die Produkte entsorgt werden. 									
220	Pflege der Produkte	<p>Lassen Sie das Produkt auf Rautemperatur abkühlen. Falls das Produkt zerlegt wurde muss es vor der Pflege wieder zusammengesetzt werden.</p> <p>Pflege bedeutet das Aufbringen von Instrumentenöl. Produkte mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffin- /Weißöl Basis behandelt werden. Das Öl muss für die Anwendung mit Medizinprodukten geeignet und physiologisch unbedenklich sein.</p> <p>Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Produkte einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Verkleben der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.</p>									
230	Verpackung	<p>Falls noch nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengefügt werden.</p> <p>Das Produkt wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.</p> <p>Die Verpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138° C (280° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit). • Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. • Regelmäßige Wartung entsprechend der Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer). • Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden. 									
240	Sterilisation	<p>Sterilisation der Produkte anhand des fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation des Produktes hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.</p> <p>Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren mit drei Vor-Vakuum-Zyklen und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten durchzuführen. Dabei sind folgende Parameter zu berücksichtigen:</p> <table border="1" data-bbox="590 1581 1422 1693"> <thead> <tr> <th></th><th>Temperatur</th><th>Zeit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td><td>134° C (273° F)</td><td>≥ 3 Min.</td></tr> <tr> <td>USA</td><td>132° C (270° F)</td><td>≥ 4 Min.</td></tr> </tbody> </table> <p>Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.</p>		Temperatur	Zeit	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Zeit									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	Zusatzinformationen	<p>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.</p>									
260	Service, Reparatur und Rücktransport	<p> 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.</p>									



			Rücktransport Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
270	Lagerung und Transport		<ul style="list-style-type: none">• Vor mechanischer Beschädigung schützen• Trocken und staubfrei lagern• In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren• Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen <p>Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.</p>
280	Prüfanweisung		<p>Vor jedem Einsatz des Produktes ist es auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.</p> <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Rasten○ Schneiden○ Spitzen○ Gelenke○ Grifffedern <p>Die für die Produktherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender Produkte einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.</p>
290	Materialbeständigkeit		<p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)• Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalische Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)• Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)• Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)• Halogene (Chlor, Jod, Brom)• Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe



Processing instructions A

Important notes



Read these reprocessing instructions carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant technical personnel.



Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, users or third parties.



This reprocessing instruction is valid for all article number in Annex I.

Section	Title	Description
10	Intended use and area of application	The devices may only be used for their intended use in medical specialties, by appropriately trained and qualified personnel. The devices are not intended for use on the central circulatory or nervous system. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, appropriate training and information, and sufficient experience for handling the devices.
20	Precautionary measures and warnings	Attention! Medical devices have been designed for human use only and must not be used for any other purpose. Improper handling and care as well as improper use can lead to premature wear of the devices.
		Treatment of brand new devices Factory-new devices must have undergone the complete reprocessing process once before being used. Protective caps and protective nets for sharp-edged devices must be completely removed beforehand.
		Load Overloading of the devices must be avoided. Overloading can lead to bending or breaking and thus to the loss of functionality of the devices.
		Functional impairment The devices corrode and their function is impaired if they come into contact with aggressive substances. For this reason, it is essential to follow the reprocessing and sterilization instructions.
		Operating conditions To ensure the safe operation of the aforementioned devices, correct maintenance and care of the devices is essential. In addition, a functional or visual check should be carried out before each use. For this reason, we refer to the relevant sections in these reprocessing instructions.
		Reprocessability For the reprocessing of devices where TSE/CJD contamination is to be feared, the guidelines of the World Health Organisation (WHO), as well as the national requirements for hospital hygiene, must be followed. The safest and clearest way to ensure that there is no risk of residual infectivity from contaminated products and other materials is to dispose of them by incineration. In certain public health situations, a less effective method may be preferred, in compliance with national requirements. The steam sterilisation parameters recommended by WHO for prion inactivation, but with limited effectiveness, are: 134°C/273°F for 18 minutes.
		Storage There are no specific requirements for storing the devices before sterilization. Nevertheless, we recommend storing the medical devices in a clean and dry environment .



Section	Title	Description																
		<p>The devices used for reprocessing must be validated by the user. The following devices and cleaners were used as part of the validation.</p> <table border="1"> <tr> <td>Cleaning agent</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr> <tr> <td>Disinfectant</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr> <tr> <td>Brushes</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr> <tr> <td>Ultrasonicbath</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr> <tr> <td>Wter Jet Pistol</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr> <tr> <td>Steam autoclave</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr> <tr> <td>Cleaning and disinfection device</td><td>Miele PG 8535</td></tr> <tr> <td>Sterile packaging</td><td>Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *</td></tr> </table> <p>Equivalent cleaning agents and disinfectants as well as devices from other manufacturers may be used. *Packaging systems deviating from this must be validated by the user.</p>	Cleaning agent	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Disinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Brushes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrasonicbath	Elma Elmasonic S 300H	Wter Jet Pistol	Karl Storz 27660P	Steam autoclave	Lautenschläger ZentraCert	Cleaning and disinfection device	Miele PG 8535	Sterile packaging	Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *
Cleaning agent	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Disinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Brushes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrasonicbath	Elma Elmasonic S 300H																	
Wter Jet Pistol	Karl Storz 27660P																	
Steam autoclave	Lautenschläger ZentraCert																	
Cleaning and disinfection device	Miele PG 8535																	
Sterile packaging	Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *																	
30	Liability and warranty	The devices may only be used for their intended purpose in the medical fields by appropriately trained and qualified personnel. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, for appropriate training and information, and for sufficient experience in handling the devices. The manufacturer does not take responsibility for damage resulting from repair or maintenance by unauthorized parties.																
40	Obligation to report	All serious incidents related to the devices must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.																
50	 Sterility: Delivery condition	The medical devices are delivered in a non-sterile state and must be processed and sterilized by the user in accordance with the following instructions before the first and each subsequent use.																
60	Limitation of reprocessing, disposal	<p>Frequent reprocessing has little effect on the devices. Product life is limited by wear due to intended use and damage to the device.</p> <p>The reprocessing was performed 50 times with representative products to confirm that the products can be reprocessed and that no chemicals or other contaminants have accumulated that would affect the biocompatibility of the products.</p> <p>The device may no longer be used, among others, under the following aspects: Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, devices with unrecognizable or missing labeling (udi-carrier). Therefore, the corresponding instructions for functional testing by the reprocessor must be implemented. Please dispose of the devices properly or to a recycling system at the end of the product life. The national regulations and disposal guidelines must be observed!</p>																
70	Processing	See the following points																
75	Water quality	Instruments should be rinsed in individual steps with demineralized/deionized water (DI water). A limit value of ≤ 100 CFU/ml is considered acceptable for the microbial quality of the water to be used.																
80	 Warning notices	Tap water to be used must be of drinking water quality. If the device is not a one-piece device, the device must be disassembled as far as possible.																



Section	Title	Description	
90		Place of use	<p>Coarse soiling, residues of e.g. hemostatic agents, skin disinfectants and lubricants as well as corrosive drugs should, if possible, be removed before discarding the device. Any contamination must be rinsed or wiped off immediately after use. The device should not be cleaned with physiological saline solution or stored before dry disposal. Wherever possible, dry disposal should be preferred, as prolonged exposure of medical devices to solutions during wet disposal can lead to material damage (e.g. corrosion).</p> <p>Long waiting times before reprocessing, e.g. overnight or over the weekend, should be avoided (< 1 hours drying time after contamination).</p>
100		Transport	<p>The device is discarded after use without disinfectant or other additional liquids and transported to the reprocessing unit for medical devices. The device must be disposed of dry immediately after use. This means that the device must be transported in a closed container from the place of use to reprocessing without being placed in disinfectant solution or other liquids, so that no drying occurs on the device.</p>
110		Pre-treatment	<p>If the device is not a one-piece device, it must be disassembled as far as possible.</p> <ul style="list-style-type: none">• The device must be soaked in tab water (according to drinking water regulations) for 10 minutes while avoiding bubble formation on the surface of the device.• Rinse the device under cold tab water of drinking water quality (< 40° C) until all visible dirt has been removed.• Stubborn dirt must be removed with a soft brush.• If present, open the valves.• If present, remote the seals. <p>• Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times.</p> <ul style="list-style-type: none">• By means of a water pressure gun,<ul style="list-style-type: none">◦ cracks◦ holes◦ edgesmust be rinsed intensively > 60 sec. with cold water (drinking water quality, < 40° C). <p>For devices with lumen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Additionally, fill the lumen with tab water (drinking water quality, < 40° C) using a disposable syringe (50 ml). The soaking time is 10 minutes.• Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.• If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C).
120	a) Manual Cleaning/Disinfection/Drying	Note: Ultrasonic cleaning	<p>Before ultrasonic cleaning, a pretreatment (see section 110) must be performed.</p> <ul style="list-style-type: none">• Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonoication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications.• A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed.• Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered.• The devices must not touch each other.• Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C).



Section	Title	Description
130	Manual cleaning	<ul style="list-style-type: none">Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. <p>The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state.</p> <p>For devices with lumen:</p> <ul style="list-style-type: none">Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C). <p>Use a mildly alkaline detergent and prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.</p> <ul style="list-style-type: none">Immerse the devices completely in the cleaning solution.Carry out all further cleaning steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid. <p>The total exposure time in the cleaning solution must be in accordance with the manufacturer's instructions for the cleaning agent used.</p> <ul style="list-style-type: none">Brush the devices completely in the solution with a soft brush for at least 1 minute.Remove the devices from the cleaning solution and rinse it with water for at least 1 minute to completely remove the cleaning solution.Using a water pressure gun (or similar) (>30 sec.) to rinse:<ul style="list-style-type: none">cracksholesedgesusing cold tab water (< 40° C, drinking water quality).
140	Manual disinfection	<p>The specific instructions of the manufacturer of the disinfectants regarding concentration, temperature and contact time must be observed. Only disinfectants suitable for disinfection of medical devices may be used.</p> <ul style="list-style-type: none">The lumens must be rinsed with disinfectant of a disposable syringe at least three times before and after the exposure time.The devices must be completely immersed in disinfectants so that all surfaces are covered. The exposure time must be followed, as indicated by the manufacturer of the disinfectant.The devices must not touch each other.Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times.Rinsing the devices in deionised water > 15 sec.Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while rinsing with deionised water.The lumens must additionally be flushed with deionised water using a disposable syringe (50 ml) at least three times.
150	Manual drying	Dry manually with a lint-free disposable cloth until all surfaces are dry. The lumens must be ventilated using sterile and oil-free compressed air.



		Note:	Pre-treatment (see section 110) must be carried out before mechanical cleaning.
160	b) Mechanical Cleaning/Disinfection/Drying	Pre-treatment	<ul style="list-style-type: none">• Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonation time must correspond to the detergent manufacturer's specifications.• A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed.• Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered.• The devices must not touch each other.• Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C). <p>Procedure after ultrasound treatment:</p> <p>Rinse again using a water pressure gun (> 30 sec.) with cold tab water (< 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none">○ Cracks○ Holes○ Edges <ul style="list-style-type: none">• Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.• If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C). <p>Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while applying the water pressure gun.</p>
170		Preparation for decontamination	<p>The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state, if necessary with the help of an apparatus.</p> <p>If present, the handle spring must be unhooked.</p> <p>Rinse shadows must be avoided. The devices must be prepared in suitable strainer baskets or rinsing trays (select size to suit the devices). The devices should be placed with a minimum distance to other devices in the cleaning basket. Overlapping must be avoided in order to exclude damage to the devices during the cleaning process. The quantity and type of load in the product trays selected for cleaning must be carried out in such a way that no impairment of the cleaning result is to be expected.</p> <p>For devices with lumen:</p> <p>The device shall be positioned so that the water can flow into and out of the lumens.</p>
180		Automatic cleaning process	<p>(washing machine, WD according to EN ISO 15883):</p> <p>If a rinsing connection is available, the device must be connected to the designated fitting.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pre-rinse for 5 minutes with cold tab water (drinking water quality) < 40° C.• Water drainage• 10 minutes cleaning with deionised water of 55° C with mild alkaline detergent• Water drainage• 1 minute rinse with deionised water• Water drainage• 1 minute rinse with deionised water• Water drainage <p>The special instructions of the manufacturer of the cleaning machine and the cleaning agents must be observed. Use a cleaning agent that is suitable for a washer-disinfector.</p>
190		Automated disinfection	<p>Automatic thermal disinfection in washer-disinfectors, taking into account the national requirements for the A0 value; e.g. A0- value 3000:</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 minutes disinfection with deionised water 90° C• Water drainage
200		Automated drying	<p>Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector for at least 15 minutes (at 90° C in the rinsing room).</p> <p>If necessary, subsequent manual drying with a lint-free cloth if wetness can be detected on the device.</p>



210	Inspections	<p>The devices must be macroscopically clean after each cleaning, i.e. free of visible dirt.</p> <ul style="list-style-type: none">• A stained device (corrosion, discolouration) must be sorted out immediately and subjected to special treatment.• A contaminated device must be reprocessed.• In the event of errors or damage, the device must be sorted out immediately. <p>The following components must be checked with particular attention:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Notches○ Blades○ Points○ Joints○ Handle spring <ul style="list-style-type: none">• If the UDI carrier is illegible, the products must be disposed of.									
220	Care of the devices	<p>Allow the device to cool to room temperature. If the device has been disassembled, it must be reassembled before maintenance.</p> <p>Maintenance means applying instrument oil. Products with a joint or end (scissors, clamps, etc.) or with metallic sliding surfaces (ribbed scissors, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable care products based on paraffin /white oil. The oil must be suitable for the use with biomedical products and be physiologically safe. The care products prevent metal-on-metal friction and keep the products in good condition. Laser-marked products may fade when treated with basic cleaners containing phosphoric and hydrofluoric acids. As a result, the coding function may be impaired or lost. In general, surgical products must be subjected to permanent care before functional testing. Care products must act in such a way that even with their permanent use, sticking of the joint parts due to an additive effect is excluded.</p>									
230	Packaging	<p>If not yet done, the disassembled device must be reassembled.</p> <p>The device is placed in a suitable, standard-compliant packaging for the respective device or in sterilization trays for sterilization in accordance with DIN EN ISO 11607 or DIN EN 868 and sealed.</p> <p>The packaging must meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none">• Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138° C (280° F) sufficient vapour permeability).• Sufficient protection of devices or sterilization packaging against mechanical damage.• Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers).• A maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container must not be exceeded.									
240	Sterilisation	<p>Sterilisation of the devices using the fractionated pre-vacuum method (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into account the respective national requirements. The devices must be sterilised in suitable sterilisation packaging.</p> <p>Sterilisation must be carried out using a fractionated pre-vacuum process with three pre-vacuum cycles and drying in a vacuum for at least 20 minutes. The following parameters must be taken into account:</p> <table border="1" data-bbox="600 1484 1427 1596"><thead><tr><th></th><th>Temperature</th><th>Time</th></tr></thead><tbody><tr><td>Europe</td><td>134° C (273° F)</td><td>≥ 3 Min.</td></tr><tr><td>USA</td><td>132° C (270° F)</td><td>≥ 4 Min.</td></tr></tbody></table> <p>The autoclave manufacturer's instructions for use and the recommended guidelines for the maximum load of sterilisation material must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated according to regulations.</p>		Temperature	Time	Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperature	Time									
Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Additional Information	The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and equipment used.									
260	Service, repair and return transport	<p> Service and repair</p> <p>Do not carry out any repairs or modifications to the devices yourself. This is the sole responsibility of the manufacturer's authorised personnel. Please contact us if you have any complaints, claims or information regarding our devices.</p> <p> Return transport</p> <p>Defective or non-conforming devices must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair/service.</p>									



270	Storage and transport	<ul style="list-style-type: none">• Protect against mechanical damage• Store dry and dust-free• Store and transport in safe containers/packaging• Handle, do not throw or drop with great care <p>Appropriate approved sterilization packaging (e.g. according to DIN EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transport and storage.</p>
280	Inspection instruction	<p>Before each use of the device, it must be checked for fractures, cracks, deformations, damage and functionality. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged devices must be sorted out.</p> <p>The following components must be checked with particular attention:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Notches○ Blades○ Points○ Joints○ Handle spring <p>The stainless steels used for manufacturing of the devices form specific passive layers as protective layers due to their alloy. These steels show only limited resistance to the attack of chloride ions and aggressive media and liquids! In addition to the efforts made by the manufacturer in the selection of the right materials and in their careful processing, devices must be subjected to professional and continuous care and the correct preparation at the user's end.</p>
290	Material restistance	<p>When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none">• Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)• Alkalies/strong alkalies (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for devices made of aluminium or other alkali-sensitive materials) or alkaline cleaning agents (max. permissible pH value 11, mandatory for devices intended for use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing))• Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)• Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides)• Halogens (chlorine, iodine, bromine)• Aromatic/halogenated hydrocarbons