



Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

INHALTSVERZEICHNIS

- Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- Zweckbestimmung
- Indikationen
- Kontraindikationen
- Mögliche Komplikationen
- MRT-Hinweis
- Anwendung und Handhabung
- Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
- Service
- Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
- Haftung
- Entsorgung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG



– Die Medizinprodukte sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in Abschnitt Aufbereitung beschriebenen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
- Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung).
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
 - Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abge nutzte und abgebrochene Teile.
 - Auf Funktion zu prüfen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
- Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
- Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2 ZWECKBESTIMMUNG

Die MAPN Trokarhülsen werden von Chirurgen angewendet und dient zum Offenhalten des Operationszuges bei der thorakolumbalen Wirbelsäulenchirurgie. Die MAPN Trokarhülsen eignen sich sowohl für miniaturisierte subperiostale paravertebrale Zugangstechniken, als auch für transmuskuläre.

3 INDIKATIONEN

- Mikro-Diskektomie
- Laminektomie
- Foraminotomie
- Spinalkanalstenose
- lumbale Fusion
- Posteriore lumbale intervertebrale Fusion (PLIF)
- Transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF)

4 KONTRAINDIKATIONEN

Anwendungen entgegen der Zweckbestimmung. Patienten, bei denen ein generelles Operationsrisiko besteht.

5 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN



Bei überhöhten Belastungen durch Zug- und Druckkräfte beim Offenhalten des Operationszuges können Irritationen, lokale Durchblutungsstörungen in der Haut und eine Schädigung des Weichteilgewebes sowie der Muskulatur auftreten.

Dies kann zu Gewebesnukrosen, Wundheilungsstörungen und Infektionen führen. Ferner kann eine Überbelastung der MAPN Trokarhülsen zum Bruch dieser führen. Damit keine Überlastung der MAPN Trokarhülsen erfolgt oder Spannungen am Weichteilgewebe eintreten, obliegt es der Verantwortung des Chirurgen, die Operationswunde ggf. zu erweitern, um eine entsprechende Entlastung herbeizuführen. Weitere Komplikationen können durch nicht funktionstfähige oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte verursacht werden.

6 MRT HINWEIS



Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

7 ANWENDUNG UND HANDHABUNG



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der zu verwendenden Medizinprodukte verantwortlich.

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.

Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

8 EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung und durch Wiederaufbereitung bestimmt.

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionsprüfung des Medizinprodukts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts festzustellen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Medizinprodukte während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität durch qualifiziertes Fachpersonal hin zu überprüfen. Hinweise auf Beschädigungen und Verschleiß an einem wiederverwendbaren Medizinprodukt können Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verschleiß und Risse umfassen, sind jedoch nicht darauf beschränkt. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Markierungen, die menschlich oder maschinell nicht lesbar sind, fehlende oder entfernte (abgenutzte) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Teile dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht, repariert oder entsorgt werden.

9 SERVICE

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

10 AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON MEDIZIN-PRODUKTEN



Für eine detaillierte und produktspezifische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, beachten Sie bitte die gültige MPK . Hier finden Sie folgend die Aufbereitungsanweisungen, beachten Sie bitte die spezifische Aufbereitungsanweisung zu Ihrem Produkt:

MPK12-1:

Geometrische Besonderheiten:

Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich

Spülvolumen:

50 ml (Einmalspritze)/ Spülpistole

Bürste:

Standardbürsten, lange Bürste (Länge > 510 mm: Durchmesser ca. 4mm)

Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei		
zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile
Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb



Verpackung:

nur wieder zusammenbauen, falls möglich

Sterilisation:

Standard

Maximal zulässige Zykluszahl:

Solange die Funktionskontrolle vom Anwender ohne Beanstandung durchgeführt wurde und die Lesbarkeit der Kennzeichnung einschließlich der Codierung gegeben ist, kann das Medizinprodukt gemäß dieser validierten Aufbereitungsanleitung wiederaufbereitet werden. Eine zahlenmäßige Begrenzung der Aufbereitungszyklen ist auf Grund der von uns durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse nicht erforderlich.

Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKI/ BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung):

Kritisch B

10.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung.

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisor, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Medizinprodukte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationsstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationsstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Medizinprodukte, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationsstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationsstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)/ Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich. Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in der Tabelle „Besondere Hinweise“.

10.2 Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads (Frequenzbereich 35 kHz) – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines massallinen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebene Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/ highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Vorbereitung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorrei-



gungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Tabelle „Besondere Hinweise“). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min). 5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels 1 ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Tabelle „Materialbeständigkeit“).

10.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

- Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,
- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDAZulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15833),
- 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 Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichende Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergenierückstände 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, überprüft und kalibriert wird.
- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten 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/EPAZulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten 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.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.

Schritt	Bezeichnung	Medium	Temperatur [°C]	Dauer [Min.]
1	Vorspülen	Wasser	< 30	1
2	Entleeren	-	-	-
3	Reinigen	Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher MedClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konzentration: 0,2 – 1% (gemäß Angabe Reinigungsmittelhersteller)	55	10
4	Entleeren	-	-	-
5	Spülen	Deionisiertes Wasser	< 30	1
6	Entleeren	-	-	-
7	Desinfektion (thermisch)	-	95	5
8	Trocknen	Heißluft	100	25



Rx only



4. Dekonnektieren Sie das RDG und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15(5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, – dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind, – dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung), – dass ein 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 Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfiltration) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.

Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion

wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidexyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10.5 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

10.6 Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung). Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden. Ausnahme (nur bei speziellen Medizinprodukten, siehe Tabelle „Besondere Hinweise“, nicht bei Implantaten): Im Fall des Öls von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

10.7 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die 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 Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
– Regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
– Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

10.8 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren, (mit ausreichender Produktrocknung§ 5)
- 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 produkt-spezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)	unzulässig*
USA mind.	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen*
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)	unzulässig*
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	unzulässig*

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOLI 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

10.9 Lagerung

Um eine Verkürzung der Haltbarkeit und einen Verlust der Keimdichtheit zu vermeiden, müssen folgende Lagerbedingungen eingehalten werden:

- Sterilprodukt in einem sauberen, staubfreien und trockenen Sterilcontainer geschlossen lagern.

- Vor direktem Lichteinfall schützen.
- Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur lagern.
- Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z.B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel) lagern.

Hinweis: Beachten Sie auch Ihre internen Aufbewahrungsstandards für sterilisierte Produkte.

10.10 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
– 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, siehe Tabelle „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11) empfohlen
– Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
– Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
– Halogene (Chlor, Jod, Brom)
– Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
– Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

10.11 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie nicht beschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

10.12 Sicherheits- und Warnhinweise

- Achten Sie darauf, dass sämtliches im Aufbereitungsprozess beteiligtes Equipment qualifiziert und nach Angaben des Herstellers gewartet ist.
- Verletzungs- u. Infektionsgefahr bei der Transportverpackung für die Aufbereitung von scharfen oder spitzen Medizinprodukten. Ebenso bei Unachtsamkeit des Personals während manueller Reinigungs- oder Demontageprozesse, beim Bestücken oder Entladen der Beschickungswagen eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur vom Hersteller vorgenommen werden.(Achtung: Ansonsten wird derjenige, der die Instandsetzung durchführt, automatisch verantwortlicher Hersteller!)
- Bei einer Nutzung ungeeigneter Prozessparameter oder Medien oder einer ungeeigneten Beladung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (auch Ultraschallgeräten) kann es zum Verbleiben von Rückständen aus den Aufbereitungsprozessen auf dem Medizinprodukt kommen.
- Bei der Reinigung im Ultraschallbecken müssen die hierfür anwendbaren Grundregeln (keine zu große Beladung, Entgasung, etc.) beachtet werden.
- Die in der Funktionsprüfung eingesetzten Medien dürfen keine Re- oder Kreuzkontaminationen verursachen. Prüfeinrichtungen sind in regelmäßige Hygienemaßnahmen einzubeziehen.
- Für die Ultraschallbildgebung optimierte Instrumentenoberflächen (z.B. schallreflektierende Flächen auf Biopsiekannalen) können durch Ablagerungen, Oberflächenaufrauungen oder Verformungen ihren Reflexionsgrad verringern und im Ultraschallbild weniger gut kontrastieren.
- Elektrische Strahlung: Magnetresonanzkompatible Systeme können durch Veränderung ihrer Eigenschaften in Form einer Magnetisierung der Veränderungen innerer Widerstände Artefakte in der Magnetresonanztomografie erzeugen oder durch die Induktion von Wirbelströmen Gewebe schädigen.
- Für die Trocknung sind geeignete, hygienisch spezifizierte und regelmäßig geprüfte Medien einzusetzen.

Legende	
	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 Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (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.
	2. Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.
	3. Mindestens drei Vakuumsschritte
	4. Der Einsatz des Gravitationsverfahrens ist in der Europäischen Union unzulässig. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ausserhalb der Europäischen Union ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens und parameterspezifisch validiert werden.
	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.

11 HAFTUNG



ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden. Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

12 ENTSORGUNG

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Medizinprodukte vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Medizinprodukte in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren Medizinprodukte müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

13 SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MRT unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Prescription only (verschreibungspflichtig)