



Sie erhalten mit dem Erwerb der Instrumente hochwertige Produkte. Die sachgerechte Handhabung und Anwendung werden in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Produktgruppe	Durchtrennende Instrumente	Haltende Instrumente	Abrasiv abtragende Instrumente	Weghaltende, spreizende und dilatierende Instrumente	Applikationsinstrumente
Basis-UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beschreibung	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Durchtrennen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Halten von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zur Applikation.
Zweckbestimmung	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Scheren, Messer, Nadeln/Ahlen, schneidende Zangen und Trokare), dessen vorübergehende Anwendung im Durchtrennen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Zangen, Pinzetten, Klemmen, Clips, Schnürer), dessen vorübergehende Anwendung im Halten von Gewebe und Knochen, im Falle von Nadelhaltern zum Halten von Nadeln, bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Meißel, Osteotome, Löffel, Küretten, Feilen, Raspatorien, Sägen, Bohrer, Fräser, Gewindeschneider, Stanzen, Rongeurs), dessen vorübergehende Anwendung im abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Dilatoren, Spreizer, Sperrer, Kontraktoren, Wundhaken, Dissektoren, Elevatoren, Sonden), dessen vorübergehende Anwendung im Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Applikationsinstrument (Zangen, Schablonen, Lehren, Einbringer, Stopfer, Stößel und Halter), dessen vorübergehende Anwendung im Biegen, Halten, Übertragung von Formen und Größen und Einbringen von Implantaten und Medizinprodukten bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Applikationsinstrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Die Applikationsinstrumente können nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.
Indikation	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu durchtrennen oder zu entfernen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu halten.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen abrasiv abzutragen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen wegzuhalten, zu spreizen oder zu dilatieren.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um andere Instrumente und Implantate zu applizieren.
Kontraindikation	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.

Hersteller gem. EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Deutschland

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INHALT

1	Allgemeine Hinweise	3
2	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	3
3	Warnung / Sicherheitsmaßnahmen	3
4	MRT-Hinweise	4
5	Anwendung und Handhabung	4
6	Dekontamination, Reinigung und Sterilisation	4
6.1	Vorbereitung für die Dekontamination	5
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	5
6.3	Manuelle Reinigung	5
6.4	Kontrolle und Prüfung	6
6.5	Wartung und Inspektion	6
6.6	Verpackung	7
6.7	Sterilisation	7
6.8	Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung	7
6.9	Reinigungsmittel	8
7	Einschränkung der Wiederverwendbarkeit	8
8	Service	9
9	Lagerung und Entsorgung	9
9.1	Lagerung	9
9.2	Entsorgung	9
10	Haftung	9
11	Symbol- und Bildzeichenerklärung	9
12	Besondere Hinweise	10

1 Allgemeine Hinweise



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.

2 Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen



Die chirurgischen Instrumente dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.

Komplikationen können durch nicht funktionsfähige oder fehlerhaft aufbereitete Instrumente verursacht werden.

Hinweis bei intrauterinen Eingriffen (Asherman-Syndrom)

Bei intrauterinen Eingriffen, insbesondere Kürettagen, können Verletzungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) zur Bildung von Verwachsungen in der Gebärmutterhöhle (intrauterinen Adhäsionen) führen. Diese können mit Menstruationsstörungen bis hin zum Ausbleiben der Menstruation, Schmerzen, eingeschränkter Fruchtbarkeit oder wiederholten Fehlgeburten einhergehen (Asherman-Syndrom). Das Risiko besteht auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Instrumente.

3 Warnung / Sicherheitsmaßnahmen



- Die chirurgischen Instrumente sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden aus rostfreien und für die Medizintechnik freigegebenen Werkstoffen hergestellt. Die Materialien sind korrosionsbeständig und haben ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die 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 Instrumenten 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, abgenutzte 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.
- Zerlegbare Instrumente sind zur Reinigung und Desinfektion gemäß der produktspezifischen Aufbereitungsanweisung zu zerlegen. Für die Sterilisation ist der in Kapitel 12 für das jeweilige Produkt angegebene Montagezustand einzuhalten.
- 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.

4 MRT-Hinweise



Die Anwendung der Medizinprodukte stellt in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

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

6 Dekontamination, Reinigung und Sterilisation



Für eine detaillierte und produktspezifische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, beachten Sie bitte die gültige MPK im Abschnitt "Besondere Hinweise"

Hier finden Sie eine der folgenden Aufbereitungsanweisungen, beachten Sie bitte die spezifische Aufbereitungsanweisung zu Ihrem Produkt:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Hinweis zu übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, CJK/vCJK)

Bei Patienten mit bestätigter oder wahrscheinlicher CJK/vCJK sind besondere Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Standardisierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind unter Umständen nicht ausreichend, um Prionen sicher zu inaktivieren.

Ist die Verwendung von Einmalprodukten nicht möglich, sind Medizinprodukte, bei denen eine Kontamination mit Prionen stattgefunden haben könnte oder nicht ausgeschlossen werden kann, gemäß den geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen (z. B. RKI, WHO) zu behandeln. Dies kann je nach Risikobewertung auch die Entsorgung als infektiöser Abfall einschließen.

Im Verdachtsfall ist entsprechend den einschlägigen Empfehlungen zu verfahren. Eine Weiterverwendung darf nur erfolgen, wenn eine Kontamination sicher ausgeschlossen werden kann.

Auch bei nicht erkannter CJK/vCJK ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Gewebe (z. B. ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) ein erhöhtes Risiko für Prionenkontamination darstellen können. In solchen Fällen können zusätzliche oder angepasste Aufbereitungsverfahren erforderlich sein. Die Auswahl geeigneter Verfahren liegt in der Verantwortung des Betreibers unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Richtlinien. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren wurden nicht spezifisch auf ihre Wirksamkeit gegenüber Prionen validiert.



Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist und / oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

6.1 Vorbereitung für die Dekontamination

Die Vorbereitung dient dazu, eine wirksame Reinigung und Desinfektion sicherzustellen. Sie ist sowohl vor der maschinellen als auch vor der manuellen Reinigung durchzuführen.

- Instrumente müssen aus dem Instrumententray entnommen und spülgerecht auf geeigneten Instrumententrägern (z. B. Drahtsiebschalen) abgelegt werden.
- Die Anordnung muss sicherstellen, dass die nachfolgende Reinigung nicht durch Spülschatten oder verdeckte Oberflächen beeinträchtigt wird.
- Produkte mit mehreren Komponenten sind vor der Reinigung vollständig zu zerlegen.
- Bewegliche Teile sind zu öffnen.
- Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar nach der Anwendung zu entfernen, um ein Antrocknen organischer Rückstände zu vermeiden.

Hierzu gehören insbesondere:

- Entfernen grober Verschmutzungen durch Abspülen unter kaltem Wasser (< 35 °C)
- Betätigen beweglicher Teile zur Freilegung aller relevanten Oberflächen
- Sicherstellen der Durchgängigkeit von Lumina, Kanälen und Hohlräumen (z. B. durch Durchspülen mit geeigneten Hilfsmitteln)

Während Transport und Zwischenlagerung sind die Instrumente feucht zu halten (z. B. durch feuchte Tücher oder geeignete Vorbehandlungslösungen), um Antrocknungen zu vermeiden.



Beschädigte oder funktionsunfähige Produkte dürfen nicht aufbereitet werden und sind auszusondern.

6.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung ist maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen. Das RDG muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

Reinigungsprozess (Beispiel validierter Zyklus):

Prozessschritt	Parameter
Vorspülen	< 45 °C, ≥ 2 Minuten
Reinigung	mindestens 40 °C, 10 Minuten, alkalisches Reinigungsmittel (z. B. mindestens Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Zwischenspülen	< 30 °C, ≥ 2 Minuten, deionisiertes Wasser
Thermische Desinfektion	≥ 90 °C, ≥ 5 Minuten (A0 ≥ 3000)
Trocknung	100 °C, 25 Minuten

6.3 Manuelle Reinigung



Hinweis:

Die manuelle Reinigung wurde im Rahmen der Herstellervalidierung geprüft. Die Wirksamkeit ist jedoch nur innerhalb der unten beschriebenen validierten Parameter bestätigt. Abweichungen (z. B. andere Konzentrationen, Chemikalien, Zeiten oder Temperaturen) müssen vom Betreiber gemäß DIN EN ISO 17664-1 validiert werden.

1. Vorreinigung

- Grobe Verschmutzungen unter kaltem Leitungswasser entfernen.
- Alle beweglichen Teile vollständig betätigen.
- Lumen, Gewinde und Bohrungen mind. 5x mit einer Spritze oder Spüllanze durchspülen.
- Instrumente bis zur Reinigung feucht halten, um ein Antrocknen organischer Verschmutzungen zu verhindern.

2. Enzymatische Reinigung (Einweichen + Bürsten + Ultraschall)

- Enzymreiniger (z. B. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %) ansetzen.
- Instrumente 1 Minute **ohne** Ultraschall einweichen.
- Alle Oberflächen und Lumen bürsten (mind. 1 Minute).

- Ultraschallbad 5 Minuten **aktiviert**, Temperatur 37–40 °C.

3. Spülen

- Unter fließendem Wasser gründlich spülen.
- Lumen mind. 5× durchspülen.
- Instrumente vollständig von Reinigungsmittelresten befreien.

4. Manuelle Desinfektion

- Instrumente in OPA-Lösung (z. B. Cidex® OPA) einlegen.
- Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben.
- Lumen mit Desinfektionsmittel befüllen.

5. Abschließendes Spülen

- Instrumente mind. 5× mit Leitungswasser spülen.
- Abschließend mit VE-/demineralisiertem Wasser spülen, um Rückstände zu vermeiden.
- Lumen mind. 3× durchspülen.

6. Trocknung

- Instrumente vollständig mit Druckluft trocknen.
- Lumen aktiv durchblasen.
- Falls nötig, mit fusselfreiem Tuch nachtrocknen.

6.4 Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung sind alle Produkte visuell und funktionell zu prüfen. Die Kontrolle dient der Sicherstellung der vollständigen Reinigung, der Unversehrtheit und der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts.

Folgende Kriterien sind zu prüfen:

- Sauberkeit: keine sichtbaren Verschmutzungen, keine Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelreste, keine Feuchtigkeit in Lumen oder Gelenken
- Oberflächen: keine Korrosion, keine Verfärbungen, keine Absplitterungen, keine übermäßigen Kratzer
- Mechanik: freie Beweglichkeit aller Teile, vollständige Funktion, korrekte Ausrichtung
- Lumen: frei durchgängig, ohne Rückstände oder Blockaden
- Markierungen: Artikelnummern, Laserbeschriftungen und Codierungen müssen vollständig lesbar sein

Maßnahmen bei Abweichungen:

- Bei sichtbaren Rückständen: Produkt erneut reinigen und desinfizieren
- Bei Funktionsmängeln oder Beschädigungen: Produkt aussortieren, reparieren oder ersetzen
- Produkte mit unlesbaren Markierungen oder fehlender Identifizierbarkeit dürfen nicht weiterverwendet werden



Die Kontrolle ist vor jeder Sterilisation und vor jedem klinischen Einsatz durch qualifiziertes Personal durchzuführen.

6.5 Wartung und Inspektion

Nach der Kontrolle sind Produkte mit beweglichen Teilen gemäß den jeweiligen Funktionsanforderungen zu warten.

Schmierung:

- Gelenke und bewegliche Teile dürfen nur geschmiert werden, wenn dies für die Funktion erforderlich ist.
- Es dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation geeignete, biokompatible Instrumentenöle verwendet werden (z. B. Weißöle ohne weitere Additive).
- Schmierstoffe sind sparsam anzuwenden und nur an den vorgesehenen Funktionsstellen aufzutragen.
- Schmiermittel dürfen nicht in Lumen, Gewinde oder Bohrungen eingebracht werden, sofern dies nicht explizit vorgesehen ist.

Wartung:

- Beschädigte, verschlissene oder nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente sind auszusondern und gegebenenfalls instand setzen zu lassen.
- Produkte dürfen nur im funktionsfähigen Zustand und in dem in Kapitel 12 produktspezifisch angegebenen Montagezustand sterilisiert werden.



Die Verantwortung für regelmäßige Funktionskontrolle, Wartung und Dokumentation liegt beim Betreiber.

6.6 Verpackung

Vor der Sterilisation müssen die Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarriersystemen verpackt werden, die den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1/-2 entsprechen.

Anforderungen an die Verpackung:

- Verwendung eines validierten Sterilbarriersystems (z. B. Folie/Nonwoven-Beutel, Tyvek-Beutel, Containersysteme)
- Verpackungsmaterial muss für die geplante Sterilisationsmethode (z. B. Dampfsterilisation) geeignet sein
- Verpackung muss unbeschädigt, sauber und funktionsfähig sein
- Die Verpackung muss eine vollständige Sterilisation und aseptische Entnahme ermöglichen

Hinweise zur Beladung (Betreiberverantwortung):

- Instrumente müssen vollständig getrocknet, sauber und frei von Rückständen sein
- Die Anordnung der Instrumente in Siebschalen, Containern oder Beuteln erfolgt gemäß den validierten Beladungsanweisungen der AEMP
- Instrumente dürfen das Verpackungsmaterial nicht beschädigen
- Die Beladung muss sicherstellen, dass der Dampf alle zu sterilisierenden Flächen erreichen kann

Verantwortung des Betreibers:

- Auswahl des Sterilbarriersystems und die Validierung des Verpackungsprozesses liegen beim Betreiber
- Die Verpackung muss vor jeder Sterilisation auf Unversehrtheit geprüft werden



Nur vollständig getrocknete und korrekt verpackte Produkte dürfen sterilisiert werden.

6.7 Sterilisation

Für die Sterilisation der Instrumente ist ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren anzuwenden.

Sterilisationsverfahren:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens dreifach fraktioniert)
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- Validierung gemäß DIN EN ISO 17665-1

Sterilisationsparameter:

- Temperatur: 134 °C
- Haltezeit: mindestens 5 Minuten

Zusätzliche Anforderungen:

- Eine ausreichende Produkttrocknung ist sicherzustellen.
- Das eingesetzte Verfahren muss geeignet sein, ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} zu erreichen.
- Nationale Anforderungen und Vorgaben sind zu berücksichtigen.

6.8 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Ein validiertes, maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist einer manuellen Reinigung grundsätzlich vorzuziehen, da es eine höhere Prozesssicherheit gewährleistet. Eine effektive Reinigung ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Eine spülgerechte Beladung der Siebschalen ist sicherzustellen.
- Siebschalen dürfen nicht überladen werden.
- Spülschatten durch großflächige Spülgüter sind zu vermeiden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zeiten und Temperaturen stellen Mindestanforderungen dar und dürfen nicht unterschritten werden.

Abweichungen von den beschriebenen Verfahren sind nur zulässig, wenn sie durch den Betreiber validiert wurden.

6.9 Reinigungsmittel

Für die Reinigung sind geeignete Reinigungsmittel entsprechend dem angewendeten Verfahren einzusetzen.

Maschinelle Reinigung:

Die Validierung der maschinellen Aufbereitung wurde beispielhaft mit folgendem alkalischen Reinigungsmittel durchgeführt:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Das verwendete Reinigungsmittel muss vergleichbare Eigenschaften aufweisen, insbesondere:

- alkalischer pH-Bereich (ca. pH 10–11 in Anwendungslösung)
- Eignung zur Entfernung von Blut-, Protein- und Geweberückständen
- Materialverträglichkeit für die eingesetzten Werkstoffe

Manuelle Reinigung (enzymatisch):

Für die manuelle Reinigung sind enzymatische Reinigungsmittel zu verwenden, z. B.:

- Cidezyme® / Enzol®

Empfohlene Parameter:

- Dosierung: 0,8 %
- pH-Wert (Gebrauchslösung): ca. 7,5 – 8,5

Auch hier gilt, dass alternative Reinigungsmittel vergleichbare Eigenschaften hinsichtlich Reinigungsleistung und Materialverträglichkeit aufweisen müssen.



Bei Verwendung abweichender Reinigungsmittel liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Wirksamkeit des Verfahrens sicherzustellen.

7 Einschränkung der Wiederverwendbarkeit

Die Lebensdauer wiederverwendbarer Medizinprodukte wird durch Abnutzung, Materialermüdung und Beschädigungen begrenzt, die sowohl durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch als auch durch wiederholte Aufbereitung entstehen können. Zusätzlich gilt eine maximale Anzahl von 500 Wiederaufbereitungszyklen bei Aufbereitung gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

Auch bei normaler Handhabung unterliegen die Produkte mechanischer Belastung, insbesondere bei hoher Kraftanwendung.

Vor jedem Einsatz muss das Medizinprodukt durch qualifiziertes Fachpersonal sorgfältig auf seine mechanische Unversehrtheit, Verformungen und vollständige Funktionalität geprüft werden. Eine gründliche Sicht- und Funktionsprüfung dient dazu, Beschädigungen und Verschleiß frühzeitig zu erkennen und einem Versagen während des Eingriffs vorzubeugen. Diese Prüfung ist unabhängig von der bereits erreichten Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen erforderlich.

Typische Hinweise auf Beschädigung oder Verschleiß:

- Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß)
- Verfärbungen oder Materialveränderungen
- übermäßige Kratzer, Abrasionen oder Abplatzungen
- Risse oder Brüche
- verbogene oder deformierte Instrumententeile
- eingeschränkte Beweglichkeit von Gelenken oder Mechaniken
- fehlende, beschädigte oder unlesbare Markierungen (z. B. Artikelnummern, Laserbeschriftungen)

Aussortieren und Ersatz:

Medizinprodukte mit einem oder mehreren der oben genannten Merkmale dürfen nicht weiterverwendet werden. Sie müssen ausgetauscht, repariert oder fachgerecht entsorgt werden.

Die tatsächliche Lebensdauer kann abhängig von Gebrauch, Handhabung und Aufbereitungsbedingungen bereits vor Erreichen von 500 Wiederaufbereitungszyklen enden. Die Anzahl der durchgeführten Wiederaufbereitungszyklen ist durch den Betreiber zu überwachen und zu

dokumentieren. Nach Erreichen von 500 Wiederaufbereitungszyklen sind die Medizinprodukte unabhängig vom Ergebnis der Sicht- und Funktionsprüfung auszusondern und dürfen nicht weiterverwendet werden.

8 Service

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

9 Lagerung und Entsorgung

9.1 Lagerung

Wiederaufbereitete, sterile Instrumente sind so zu lagern, dass ihre Sterilität bis zur Anwendung erhalten bleibt.

Die Lagerung hat trocken, staubgeschützt und vor mechanischer Beschädigung geschützt zu erfolgen. Starke Temperaturschwankungen, die zur Bildung von Kondensat führen können, sind zu vermeiden.

Die zulässige Lagerdauer richtet sich nach dem verwendeten Sterilbarriersystem sowie den Lagerbedingungen und ist vom Betreiber festzulegen.

9.2 Entsorgung

Vor der Entsorgung müssen die Produkte frei von potenziell kontaminiertem Material sein. Hierzu sind die Produkte ggf. entsprechend dieser Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Bei vorhandenen scharfen Kanten oder Beschädigungen ist die Entsorgung so durchzuführen, dass eine Gefährdung von Personen ausgeschlossen wird.

10 Haftung

Hinweis für die USA



Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung erworben werden.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

Es ist stets die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen wird die Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer sind auf dem Dokument angegeben.

Haftungsausschluss

MEDICON eG übernimmt keine Haftung für Schäden, die zurückzuführen sind auf:

- unsachgemäße Anwendung
- nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
- fehlerhafte Handhabung, Pflege oder Wartung
- Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung
- Veränderungen oder Reparaturen ohne Zustimmung der MEDICON eG
- Instandsetzungen durch nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen

Bei Veränderungen oder nicht autorisierten Reparaturen erlischt zudem die Mängelhaftung.

11 Symbol- und Bildzeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Fertigungslosnummer, Charge



Artikelnummer



Nicht steril



Gebrauchsanweisung beachten



MRT unsicher



Achtung



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt

Rx only

Verschreibungspflichtig

12 Besondere Hinweise		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Worst Case (Code)										
Geometrische Besonderheiten		Produkte mit längerem /engerem Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung /Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung / Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard, nicht spülbar)	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen mit Spülanschluss (Luer-Lock) mit Schutzkappe keine Demontage möglich	Rohr Schaft Produkte mit Luer-Lock keine Demontage möglich	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/Luer-Lock	Produkte mit sehr kurzen /weiten Ringlumen ohne Luer-Lock Demontage zur Reinigung /Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	segmentierte Produkte mit längeren / schmalen ringförmigen Kanülen Demontage zur Reinigung / Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich
Spülvolumen		50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	5 ml (Einmalspritze)	n/a	10 ml (Einmalspritze)	10 ml (Einmalspritze)	5 ml (Einmalspritze)	50 ml (Einmalspritze / Spülpistole)	n/a
Bürste		Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 320mm, Durchmesser ca. 6 mm)	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 320mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 510 mm: Durchmesser ca. 4mm)	Standardbürsten
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standardbürsten	Demontieren, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Demontieren, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten, Drahtöse fünfmal hin und her bewegen	Außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über Luer Lock), außen bürsten	Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen
	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten, Drahtöse fünfmal hin- und herbewegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen, Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über Luer-Lock), außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen
	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standard Demontiert	Standard Demontiert	Im Standardkorb	Anschluss an Spülanschluss	Anschluss an Spülanschluss Maulteil in offener Position	Konnektion über Luer-Lock	Demontiert Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	Demontiert Korb für kleine Teile
Verpackung		Lose montieren, Innerer Schaft und Gewinde schmieren	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	wieder montieren (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss), keine Schmierung zugelassen	Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen	Standardvorgehensweise: Gelenk schmieren, Kappe am Spülschlauch öffnen, Schutzkappe auftragen	Gelenke schmieren, offener Luer-Lock Maulteil schließen	wieder zusammenbauen, keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, Gewinde und innere schäfte schmieren	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert Gewinde schmieren
Sterilisation		Lose montiert, Geschmiert	montiert	montiert (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss)	Standard	Standardvorgehensweise: Schutzkappe angewandt, Kappe am Spülschlauch öffnen, Maulteile geschlossen	geschmierte Schutzkappe geöffnet, Maulteil geschlossen	Standard	Montiert, Geschmiert	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert, geschmiert
Maximal zulässige Zyklenzahl		siehe Punkt „Einschränkungen und Wiederverwendbarkeit“								
Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/ RKI/ BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung):		Kritisch B								

Besondere Hinweise									
Worst Case (Code)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrische Besonderheiten		Produkte mit längerem / engerem einfachen Lumen mit Spülschlaucholive	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne Luer-Lock, minimal geöffnet	segmentierte Produkte mit längerem / extrem schmalen ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb Demontage zur Reinigung / Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Selbstöffnende Gelenkinstrumente mit Gleitflächen Zerlegbar	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	Produkte mit Gelenk / Gewinde	Selbstschließende Gelenkinstrumente	Spreizer Zerlegbar
Spülvolumen		50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	10 ml (Einmalspritze)	50 ml (Einmalspritze)/ Spülpistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Bürste		Standardbürsten flexible lange Bürste (Länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten lange Bürsten (Länge > 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 400 mm; Durchmesser ca. 12 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	innen und außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	Demontieren, innen und außen bürsten, innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontieren, innen und außen bürsten, innen und außen mindestens 5 Mal spülen	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband / Edelstahl-drahtschleife um die Griffe offen halten)	Demontieren innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen
	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	innen und außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten, innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei der Behandlung im Ultraschallbecken in zerlegtem Zustand einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband / Edelstahl-drahtschleife um die Griffe offen halten)	Demontiert innen und außen bürsten, Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen
	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	Spülschlauch auf Olive auftragen	Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)	Demontiert: Verwenden Sie die Spül Lanze für kanülierte Teile, Standardkorb für andere Teile	Standardkorb, Stanze in zerlegtem Zustand auf den Spülkorb legen.	Standardkorb, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband / Edelstahl-drahtschleife um die Griffe offen halten).	Standardkorb demontiert
Verpackung		keine Schmierung zugelassen	keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, alle beweglichen Teile schmieren	die Gelenke und Gleitflächen schmieren	montieren (Griffrohre) die Gelenke schmieren	nicht vollständig geschlossen, schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	in leicht geöffneter Position die Gelenke schmieren	Schmierung nicht zugelassen
Sterilisation		Standard	Standard	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert	Sterilisation im montierten Zustand	Montiert Geschmiert	nicht vollständig geschlossen	in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert	Montiert
Maximal zulässige Zyklenzahl		siehe Punkt „Einschränkungen und Wiederverwendbarkeit“							
Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/ RKI/ BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung): Kritisch B									