

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Hersteller: LfC Sp. z o. o. 

ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Tel.: +48 68 321 92 00, Fax: +48 68 320 47 18

E-Mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl















Medizinprodukt

Die folgende Anleitung gilt nur für wiederverwendbare, chirurgische Instrumente der Firma LfC Sp. z o.o., die mit Sterilisationstrays und Klemmsystemen geliefert werden. Die Informationen entsprechen den Anforderungen der Norm EN ISO 17664. Die Instrumente werden aus den folgenden Materialien hergestellt:

- korrosionsbeständiger Edelstahl, einschließlich Stahl AISI 316L nach EN 10088
- Titan und seine chirurgischen/implantierbaren Legierungen gemäß den Anforderungen ISO 5832-Teil 3, ASTM F136, ASTM F3001
- Silikon und andere Kunststoffe
- Materialien und Kunststoffe für Instrumententrays

Die Richtlinien dieser Anleitung sollten vor der Sterilisation der Instrumente angewandt werden. Die ausführende Institution ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung der Instrumente von einem qualifizierten und geschulten Personal unter Verwendung der empfohlenen Ausrüstung und Materialien durchgeführt wird. Diese Maßnahmen stehen im Zusammenhang mit der Validierung und der routinemäßigen Überwachung des Prozesses. Das medizinische Zentrum muss einen geeigneten Arbeitsablauf für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente gewährleisten.

Erläuterung der Bedeutung der Symbole auf dem Etikett von LfC Sp. z o.o. (Symbole gemäß der Norm EN ISO 15223-1):

	„MEDIZINPRODUKT“		„VOR LICHTSTRahlung SCHÜTZEN“
	„PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER“		„VOR NÄSSE SCHÜTZEN“
	„ACHTUNG“		„DAS PRODUKT IST NICHT STERIL“
	„NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT“		„DAMPFSTERILISIERTES PRODUKT“
	„NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“		„STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“
	„NICHT RESTERILISIEREN“		„WEBSITE ZUR PATIENTENINFORMATION“
	„DOPPELTES STERILBARRIERESYSTEM“		„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“

WARNUNGEN

- Jedes Instrument aus korrosionsbeständigem Edelstahl kann korrodieren, oberflächliche Flecken und Schäden zeigen, wenn es nicht ordnungsgemäß gepflegt oder entsprechend den Empfehlungen behandelt wird.
- Chirurgische Instrumente sollten nur gemäß ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die Instrumente nicht selbstständig reparieren.
- Verwenden Sie keine abgenutzten, beschädigten oder von nicht autorisierten Stellen reparierten Instrumente.
- Lassen Sie keine übermäßige Kontamination der Instrumente zu. Übermäßige Verschmutzungen an den Instrumenten müssen sofort entfernt werden, da sie zu unerwünschten Effekten an der Instrumentenoberfläche (Verfärbungen (Korrosion)) führen können, die die ordnungsgemäße Funktion der Instrumente während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnte.

Beschränkungen der mehrfachen Aufbereitung

- **Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien bestehen keine Beschränkungen für die Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationszyklen. Wiederholte Aufbereitungen gemäß den folgenden Anweisungen haben nur einen unwesentlichen Einfluss auf die Instrumente.**
- **Das Betriebsende der Instrumente wird durch den Grad der Abnutzung festgelegt, der zu einer nicht mehr sachgemäßen Anwendung/Funktion des Instrumentes führt. Nach jedem Aufbereitungszyklus müssen die Instrumente überprüft werden (siehe Abschnitt „Inspektion, Wartung und Überprüfung“).**
- **Eine gründliche Kontrolle und Funktionsprüfung der Instrumente vor dem Gebrauch sind die beste Methode, das Ende der Betriebsdauer eines Instruments zu bestimmen.**
- **Die durchführende Institution zur Aufbereitung von LfC-Instrumenten ist dafür verantwortlich, dass das gewünschte Resultat erreicht wird. Es ist notwendig, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu kontrollieren.**

VERFAHREN

Vorbereitung am Ort der Anwendung

- **Die Instrumente müssen direkt nach der Anwendung vorbereitend gereinigt werden, um die nachfolgenden Reinigungsprozesse zu erleichtern.**
- Sekrete, Blut oder andere anhaftende Oberflächenkontaminationen müssen vor dem Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprozess mit einem Einweg- oder Papiertuch entfernt werden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder andere scharfen Gegenstände, die die Instrumente beschädigen könnten.
- Wenn die Instrumente nicht direkt nach ihrer Anwendung gereinigt werden können, sollten Sie sie in ein Behältnis mit destilliertem Wasser legen, um ein festes Anhaften und Eintrocknen der Kontamination zu vermeiden.
- Nach der vorbereitenden Reinigung sollten Sie die Instrumente in einen Transportcontainer ablegen, der die Instrumente vor mechanischen Schäden und Bewegungen schützt.

Hinweis: Das Einlegen der Instrumente in einer Reinigungsmittellösung für Medizinprodukte, entsprechend den Angaben der Richtlinien des Reinigungsmittelherstellers, erleichtert die spätere Reinigung. Dies trifft vor allem auf Instrumente mit einem komplizierten Aufbau, kleinen Öffnungen, Kanülierungen oder mit Gelenken/Scharnieren zu.

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Vorbereitung vor der Reinigung	<p>– LfC empfiehlt die Reinigung und Desinfektion manuell/maschinell oder nur maschinell durchzuführen. Aufgrund der höheren Effizienz, Zuverlässigkeit und den wiederholten Aufbereitungszyklen einer maschinellen Reinigung gegenüber der Manuellen, wird empfohlen, ein automatisches Verfahren in einem desinfizierenden Reinigungsautomaten anzuwenden.</p> <p>– Wenn ein maschinelles Verfahren möglich ist, muss es der manuellen Reinigung und Desinfektion vorgezogen werden.</p> <p>– Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen, müssen vor der Reinigung und Trocknung gemäß den Herstellerangaben von LfC Sp. z o.o. zerlegt werden. Schützen Sie alle zerlegten Einzelteile vor Verlust, einschließlich der Kleinteile (Schrauben, Bolzen und Federn).</p> <p>– Bevor die Instrumente in eine Reinigungslösung eingelegt werden, sollten sie mit fließendem Wasser abgespült und mit einem Einwegtuch abgewischt werden, um Verunreinigungen und Rückstände zu entfernen. Alle Kanülen, Löcher oder Spalten sollten mit kaltem Leitungswasser aus-/durchgespült werden.</p> <p>Hinweis: Bei der anfänglichen Reinigung ist zu beachten:</p> <p>– Besonders auf die Reinigung schwer zugänglicher und schwer zu reinigender Stellen achten, wie Gelenke, Kanülen, Hülsen, Zahnräder, Klingen usw. (siehe Abschnitt "Manuelle Reinigung und Desinfektion").</p> <p>– <u>Bei Schnellkupplungen müssen die beweglichen Teile bei der Vorreinigung mehrmals durchbewegt werden, um schwer zugängliche Stellen säubern zu können. Anschließend gründlich prüfen, ob jegliche betriebliche Verunreinigung ausgespült wurde.</u></p> <p>– <u>Halterungen, Griffe mit Schnellkupplungen sollten vor der maschinellen Reinigung zusätzlich mit der Hand oder mit Ultraschall bei folgenden Parametern aufbereitet werden: Temperatur 50 °C, Zeit 15 Minuten.</u></p> <p>– Der Anwender des Medizinproduktes ist für die Überwachung und Einhaltung aller Parameter des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses verantwortlich.</p>																																													
Manuelle Reinigung	<p>– Es müssen zwei gesonderte Verfahren für die Reinigung und für die Desinfektion durchgeführt werden.</p> <p>– Besonders auf die Reinigung von schwer zugänglichen und schwer zu reinigenden Stellen achten, wie Gelenke, Kanülen, Buchsen, Zahnräder und Klingen.</p> <p>– Nach dem Einlegen der Instrumente in die Reinigungslösung alle beweglichen Teile, Tasten, Gelenke mehrmals drücken und/oder bewegen (falls zutreffend).</p> <p>– Zur Reinigung schwer zugänglicher Stellen und Innenkanülen spezielle Reinigungsutensilien unterschiedlicher Größe verwenden, die an die zu reinigenden Stellen und Oberflächen angepasst sind.</p> <p>– Die Reinigung und Desinfektion muss mit für Medizinprodukte zugelassenen Mitteln durchgeführt werden, um Formveränderungen, Beschädigungen und Kratzer an der Oberfläche zu vermeiden.</p> <p>– Die Reinigung muss unter Verwendung eines multienzymatischen Reinigungsmittels durchgeführt werden. Das Desinfektionsmittel muss ein breites Wirkungsspektrum abdecken: Bakterien, Pilze, Viren und Mykobakterien.</p> <p>– Frisches demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwenden.</p> <p>– Verwenden Sie ausschließlich neu angesetzte Reinigungs- und Desinfektionslösungen.</p> <p>– Befolgen Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Bezug auf Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit.</p> <p style="text-align: center;">* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der manuellen Reinigung und Desinfektion unter Verwendung von Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Maßnahme</th> <th style="width: 15%;">Zeit [min]</th> <th style="width: 20%;">Konzentration [%]</th> <th style="width: 15%;">Wasserqualität</th> <th style="width: 25%;">Chemisches Mittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">I WASCHEN</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Manuelle Reinigung</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">5-10</td> <td style="text-align: center;">5-10 ml/l</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10 g/l (1 %)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Zwischenspülung</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">II DESINFEKTION</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Chemische Desinfektion</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">30 ml/l (3 %)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20 g/l (2 %)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Schlusspülung</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Trocknen</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Medizinische Druckluft</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">* Vermerk:</p> <p>1) Das verwendete demineralisierte Wasser (VE-Wasser) sollte die Auflagen folgender Standards erfüllen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit (bei 25 °C) ≤ 5 µS/cm).</p> <p>2) Im Falle der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel befolgen Sie die Anweisungen und Angaben des Herstellers.</p>	Maßnahme	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel	I WASCHEN					Manuelle Reinigung	5-10	5-10 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6	10 g/l (1 %)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9	Zwischenspülung	5	-	VE-Wasser	-	II DESINFEKTION					Chemische Desinfektion	15	30 ml/l (3 %)	VE-Wasser	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5	15	20 g/l (2 %)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9	Schlusspülung	5	-	VE-Wasser	-	Trocknen	Medizinische Druckluft			
Maßnahme	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel																																										
I WASCHEN																																														
Manuelle Reinigung	5-10	5-10 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6																																										
		10 g/l (1 %)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9																																										
Zwischenspülung	5	-	VE-Wasser	-																																										
II DESINFEKTION																																														
Chemische Desinfektion	15	30 ml/l (3 %)	VE-Wasser	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5																																										
	15	20 g/l (2 %)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9																																										
Schlusspülung	5	-	VE-Wasser	-																																										
Trocknen	Medizinische Druckluft																																													

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	<p>–Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente aus ihren Lagerungen (Instrumententrays) herausgenommen werden.</p> <p>–Die Reinigung und Desinfektion sind mit Substanzen durchzuführen, die für medizinische Produkte zugelassen sind, so dass Veränderungen an der Form des Produktes sowie Schäden und Kratzer an der Oberfläche vermieden werden.</p> <p>–<u>Wir empfehlen die thermische Desinfektion mit Geräten nach EN ISO 15883-1 und die Verwendung von alkalischen Reinigungsmitteln mit einem maximalen pH-Wert von 12.</u> Alkalische Mittel können leichte Farbtonveränderungen an Produkten aus einer Titanlegierung bewirken, die jedoch keine Relevanz für die Verwendung oder für die technischen Eigenschaften haben.</p> <p>–Befolgen Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Bezug auf Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit.</p> <p>–Nach der Bestückung mit den Instrumenten starten Sie den Reinigungs-, Spül- und Trocknungszyklus. Befolgen Sie die Anweisungen bezüglich der sachgerechten Abläufe und Programme des Herstellers für Ihr verwendetes Equipment.</p>					
	<p>* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der maschinellen Reinigung und der thermischen Desinfektion mit folgenden Mitteln: Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar</p>					
	Maßnahme	Temperatur T [°C]	Zeit t [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel
	Vorspülung	25	2	-	Enthärtetes Wasser	Gesamthärte: < 3 °d (<0,5 mmol CaO/L)
	Reinigung	55	10	7 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MediClean Forte, pH-Wert etwa 10,4-10,8
	Zwischenspülung	> 10	2	-	VE-Wasser	-
	Thermische Desinfektion	90	5	0,5 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MediKlar, pH-Wert etwa 5,7
Trocknen	110	15	-	-	-	
<p>Vermerk:</p> <p>1. ** Gemäß dem Standard EN ISO 15883-1 Anhang B: Der Begriff A0 wird verwendet als ein Maß für das Abtöten von Mikroorganismen unter Einsatz von feuchter Hitze und heißem Wasser. Der A0-Wert von mindestens 3000 sollte bei medizinischen Produkten erreicht werden, die mit hitzebeständigen Viren kontaminiert sein könnten, wie z. B. Hepatitis B. Dies kann beispielsweise bei einer Temperatur von 90 °C über 5 Minuten erreicht werden. Die maschinelle Dekontamination sollte mit einem A0-Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn die Art und Anzahl der Mikroorganismen, sowie die vorhergehende Verwendung des Medizinproduktes nicht bekannt sind und größeren Veränderungen unterliegen und die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert Koch Institut empfiehlt einen A0-Wert von mindestens 3000 bei sogenannten kritischen Instrumenten.</p> <p>2. Das verwendete demineralisierte Wasser (VE-Wasser) sollte die Auflagen folgender Standards erfüllen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit (bei 25 °C) ≤ 5 µS/cm).</p> <p>3. Im Falle der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel befolgen Sie die Anweisungen und Angaben des Herstellers.</p>						
Manuelle u. maschinelle Trocknung	<p>Verwenden Sie trockene und saubere Druckluft. Trocknen Sie die Medizinprodukte an den Außen- und Innenseiten solange mit Druckluft bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.</p> <p>Die maschinelle Trocknung ist ein Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus vom Thermodesinfektor. Überschreiten Sie nicht einen Temperaturwert von 130 °C.</p>					
Inspektion, Wartung und Überprüfung	<p>Nach der Reinigung und Desinfektion müssen alle Instrumente einer gründlichen visuellen Prüfung bei ausreichenden Lichtverhältnissen unterzogen werden. Nutzen Sie gegebenenfalls Vergrößerungsgläser und tragen Sie zu Ihrer Sicherheit Einweghandschuhe.</p> <p style="text-align: center;">REINIGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle Instrumentenbestandteile müssen auf sichtbare Verschmutzungen und Korrosion untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt für: <ul style="list-style-type: none"> – schwer zugängliche Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln kann (z.B. Gelenke, Scharniere, Kanülen, Hülsen, Zahnräder, Klingen, Verbindungsflächen usw.); – kleine Löcher, Kanäle und Hohlräume; – Stellen, an denen beim Arbeiten mit Instrumenten Schmutz eingepresst werden kann (z. B. Schnellkupplungen, Nuten); – die Stellen, an denen Markierungen auf den Instrumenten angebracht sind. – Die Medizinprodukte dürfen keinerlei biologische Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände oder Strukturschäden des Materials aufweisen, wie z. B. Flecken, Verfärbungen, Korrosionen, An-/Ablagerungen, Verformungen usw.). 					
Inspektion, Wartung und Überprüfung	ALLGEMEINER ZUSTAND:					
Inspektion, Wartung und Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> – Die Instrumente müssen vollständig sein und dürfen keine Beschädigungen und/oder Verschleiß aufweisen (z. B. Risse, Verformungen, Funktionsblockaden, Stumpfsein, Absplittierungen usw.) – Die Markierungen auf den Instrumenten müssen deutlich sichtbar und unbeschädigt sein (auftretende Schäden sind z.B. teilweise unleserliche, nicht mehr sichtbare Markierungen). 					

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Inspektion, Wartung und Überprüfung	FUNKTIONSPRÜFUNGEN:											
	<ul style="list-style-type: none"> – Überprüfen Sie stets die korrekte Montage, Funktionalität und Vollständigkeit des Instrumentes gemäß den von LfC Sp. z o.o. gelieferten Instruktionen. – Instrumente mit Gelenken sollten einer ordentlichen Funktionsprüfung (Leichtgängigkeit der Scharniere) unterzogen werden. Alle Gelenke sollten nach der Reinigung und Trocknung, bevor sie verpackt werden, mit einem zugelassenen, paraffinhaltigen Instrumentenöl behandelt werden, z. B. neodisher® IP Spray. – In sich bewegliche Instrumententeile müssen bewegt werden, um ihre einwandfreie Funktion zu überprüfen (falls erforderlich, kann ein medizinisches Schmieröl verwendet werden, das für die Dampfsterilisation geeignet ist). Die beweglichen Teile der Schnellkupplungen müssen mehrmals bewegt werden, um die Leichtgängigkeit der Mechanik zu überprüfen und zu kontrollieren, ob die Verbindung zum Instrument einwandfrei funktioniert (der Arbeitsansatz des Instruments muss leicht in die Buchse der Schnellkupplungen gleiten und darf nicht herausrutschen, wenn er blockiert ist). – Rotierende Werkzeuge (z. B. Fräser, Bohrer, Führungselemente) müssen auf ihre Geradheit hin getestet werden (Rollen des Instruments auf einer ebenen Fläche). – Instrumente mit Schneidkanten müssen auf Schärfe und Beschädigungen (z. B. stumpfe Spitzen, stumpfe oder abgesplittete Schnittrillen, deformierte Arbeitsflächen) geprüft werden. – Achten Sie bei hämmernden Instrumenten darauf, dass sie nicht in einem solchen Maße beschädigt sind, dass sie zu unsachgemäßen Anwendungen führen oder Kantrillen verursachen, die das Gewebe oder die Operationshandschuhe beschädigen könnten. – Die Arbeitsspitzen von Schraubendrehern, die in ein Implantat gesetzt werden (z. B. sternförmiger Arbeitsansatz) müssen auf mögliche Beschädigungen überprüft werden (z. B. Verformung, Verdrehung, Abrundung, verbogene und/oder beschädigte Kanten). – Das Ablaufdatum auf Instrumenten mit einer Drehmomentbegrenzung muss überprüft werden. Ein Drehmomentinstrument nach Überschreiten des Ablaufdatums darf nicht verwendet werden. 											
	BEURTEILUNG:											
<ul style="list-style-type: none"> – Bedingt durch das Ablaufdatum eines Instrumentes, die falsche Verwendung oder eine falsche Wartung können verschiedene Arten von Schäden verursacht werden. – Sollten nicht entfernbare Verunreinigungen, Fehlfunktionen, Beschädigungen, Verschleiß oder das Überschreiten des Ablaufdatums erkannt werden, muss das Instrument außer Betrieb gesetzt werden. Das betroffene Instrument muss ausgetauscht werden und darf nicht weiterverwendet werden. 												
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> – Die Wiederverpackung der Medizinprodukte ist nur in medizinischen Einrichtungen gemäß gesetzlichen Auflagen und in Konformität mit der EN ISO 11607-1 akzeptiert: „Verpackung für endgültig sterilisierte Medizinprodukte“. – Die Verpackung des Medizinproduktes darf nur in einem Reinraum mit kontrollierter mikrobiologischer Umgebung erfolgen, minimale Luftreinheit Klasse „C“ - ISO-Klasse 7 in Übereinstimmung mit der Norm ISO 14644-1. – Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug gewählt wird, um Druck auf die Schweißränder zu vermeiden. – Bei der wiederholten Sterilisierung von Geräten in Dampfsterilisationshülsen müssen die Produkte so in die Verpackung gestellt werden, dass ihre scharfen Formen die Verpackung nicht beschädigen. – Medizinprodukte müssen derart in die Verpackungen gelegt werden, dass scharfe Formen die Verpackungen nicht beschädigen. 											
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> – Nur gereinigte und desinfizierte Instrumente können effektiv sterilisiert werden. Die Instrumente müssen vor der Sterilisierung trocken sein. – Die Sterilisierung der Produkte darf nur durch Dampfsterilisierung (unter Druck gesetzter Wasserdampf) erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss gemäß der EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Medizinprodukten - Feuchte Hitze - Abschnitt 1: Anforderungen an die Durchführung, Validierung und Routinekontrolle eines Dampfsterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ geplant, durchgeführt und validiert werden. – Es wird empfohlen, die Sterilisation in einem Dampfsterilisationsapparat (Autoklav) gemäß der EN 13060/ISO 17665-1 durchzuführen. Um eine einwandfreie Dampfdruchdringung zu gewährleisten, müssen Prozesse mit einem fraktionierten Vorvakuum zum Einsatz kommen. – Die Kontrolle des Sterilisationsablaufes muss aktuell und periodisch erfolgen. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Zyklus-/Sterilisationstyp</th> <th style="width: 25%;">Prozesstemperatur</th> <th style="width: 25%;">Minimale Expositionszeit</th> <th style="width: 25%;">Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mit fraktioniertem Vakuum</td> <td style="text-align: center;">Sterilisations- temperatur von mind. 132 °C, max. 137 °C</td> <td style="text-align: center;">Kürzeste Haltezeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungsparameter 4 Min.</td> <td style="text-align: center;">* Mind. 10 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 20 Minuten. Die Trocknungszeit von sterilisierten Medizinprodukten in Sterilisationsbehältern oder in medizinischen Verpackungen kann abhängig von der Verpackungsart, vom Produkt selbst, von der Sterilisationseinheit und der Gesamtladung im Sterilisator jeweils variieren.</p>				Zyklus-/Sterilisationstyp	Prozesstemperatur	Minimale Expositionszeit	Trocknungszeit	Mit fraktioniertem Vakuum	Sterilisations- temperatur von mind. 132 °C, max. 137 °C	Kürzeste Haltezeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungsparameter 4 Min.	* Mind. 10 Min.
Zyklus-/Sterilisationstyp	Prozesstemperatur	Minimale Expositionszeit	Trocknungszeit									
Mit fraktioniertem Vakuum	Sterilisations- temperatur von mind. 132 °C, max. 137 °C	Kürzeste Haltezeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungsparameter 4 Min.	* Mind. 10 Min.									
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> – Lagern Sie die Produkte in einem separaten und belüfteten Raum, entfernt von den Hauptkommunikationswegen. – Der Zutritt zum Lager und der Zugang zu den Lagerungssystemen (Regale, Schränke, Schubladen usw.) sollte nur durch befugtes Personal erfolgen. – Die Produkte sollten bei der sogenannten Raumtemperatur, an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden. – Die Lagerräume müssen eine ausreichende Sicherheit gegen plötzliche Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen, gegen Verunreinigungen z.B. mit Staub oder durch Schädlinge, gegen Sonneneinstrahlung, mechanische Beschädigung und alle weiteren Faktoren, die die Sekundärkontamination des Produkts bedrohen, bieten. – Die Produkte müssen in der Original- und unbeschädigten Schutzverpackung gelagert werden. – Eine Beschädigung des Produkts während des Transports und/oder der Lagerung schließt es von der weiteren Verwendung aus. 											