

**Hinweise zum Umgang mit dem SERIELLEN INSTRUMENTAR CHIRUS,  
das für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt ist**

**Hersteller: LfC Sp. z o. o. (LfC GmbH)** 

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









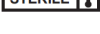
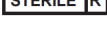
**Anlage/Produkt**

**Diese Anleitung gilt nur für wiederverwendbare chirurgische Instrumente von der Firma LfC Sp. z o.o. die mit Sterilisations-Trays und Klemmsystemen geliefert werden.** Die Information entspricht 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 chirurgische/implantierbaren Legierungen nach Anforderungen ISO 5832-Teil3, 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.** Der Ausführende ist dafür verantwortlich, dass die Verarbeitung der Instrumente von qualifiziertem und geschultem 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 eine angemessene Vorbereitung 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 nach der Norm EN ISO 15223-1):

	<b>WARNUNG</b> (GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN, SICHERHEITSSYMBOL)		DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN.
	DAS PRODUKT NICHT WIEDERVERWENDEN		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	DAS PRODUKT VOR SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN		LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG DES PRODUKTES
	DAS PRODUKT VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN		DAS PRODUKT IST NICHT STERIL.
	DAMPFSTERILISIERTES PRODUKT		EIN DURCH STRAHLUNG STERILISIERTES PRODUKT

**WARNUNGEN**

- Each instrument made of stainless steel is subjected to corrosion, covering with spots or damage, in case of not treating it with proper care and recommendations;
- Surgical instruments should only be used according to their intended purpose. Do not repair tools on your own.
- Do not use worn, damaged instruments or repaired by unauthorized units;
- Do not allow strong contamination of instruments. Intensive contaminations must be removed immediately, because they may cause unwanted surface effects (discoloration) which influences proper functioning of the instrument during surgical procedure.

**Einschränkungen in einem Wiederaufnahme-verfahren**

- Die wiederholte Befolgung dieser Anleitung wirkt sich auf den normalen Verschleiß des Werkzeugs aus. Die Vorbereitung von Instrumenten zur Wiederverwendung gemäß dieser Anleitung sollte nur geringe Auswirkungen auf die Wiederverwendung und den Lebenszyklus der Instrumente haben;
- Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente gibt es keine maximale Anzahl von Verwendungsmöglichkeiten. Die Haltbarkeit dieser Instrumente hängt von einer Reihe von Faktoren ab, u.a. davon, wie und wie lange die einzelnen Anwendungen durchgeführt werden und wie sie zwischen den einzelnen Anwendungen gehandhabt werden;
- Die Eignung chirurgischer Instrumente für den Einsatz ist durch Verschleiß und/oder Schäden, die zu Fehlfunktionen führen, beschränkt. Nach jedem Vorbereitungszyklus müssen die Instrumente kontrolliert werden (siehe Abschnitt "Kontrolle");
- Eine gründliche Kontrolle und Funktionsprüfung der Instrumente vor dem Gebrauch ist die beste Methode, das Ende der Lebensdauer eines Instruments zu bestimmen
- Die Verarbeitungseinheit für LfC-Instrumente ist dafür verantwortlich, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Validierung und routinemäßige Prozesskontrolle sind erforderlich.

**VORGEHENSWEISE**

**Vorbereitung am Einsatzort**

- Am Ende des Gebrauchs werden die Werkzeuge vorgereinigt; so bald wie möglich, um nachfolgende Reinigungsprozesse zu erleichtern;
- Vor der Übergabe der kontaminierten Instrumente zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollten sie abgewischt werden, wobei sichtbare Verschmutzungen entfernt werden: Sekrete, Blut und andere Oberflächenkontaminationen. Schmutz und Rückstände mit Einwegtüchern oder Papierhandtüchern entfernen
- Verwenden Sie keine Drahtbürsten oder andere scharfe Werkzeuge, die die Instrumente beschädigen könnten;
- Wenn die Instrumente nicht sofort nach dem Operationseingriff gereinigt werden können, legen Sie sie in einen Behälter mit destilliertem Wasser, um eine starke Haftung und das Austrocknen von Ablagerungen zu vermeiden;
- Nach der ersten Vorbereitung sollten die Werkzeuge in Transportbehälter gestellt werden, um Verdrängungen und mechanische Beschädigungen zu vermeiden.

**Hinweise zum Umgang mit dem SERIELLEN INSTRUMENTAR CHIRUS,  
das für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt ist**

	<p><i>Hinweis: Die Legung von Artikeln in eine Waschmittellösung zum Waschen von Medizinprodukten, die gemäß den Richtlinien des Waschmittelherstellers hergestellt wird, soll die anschließende Reinigung erleichtern. Dies gilt insbesondere für Produkte von komplizierten, die kleine Öffnungen, Kanülen oder Kontakt-/Scharnieroperationen während der Anwendung besitzen.</i></p>																																													
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Firma LfC empfiehlt die Verwendung einer Kombination aus manuellem und automatischem Waschen oder die Verwendung von automatischem Waschen aufgrund der höheren Effizienz und Wiederholbarkeit dieser Prozesse im Vergleich zur ausschließlichen Verwendung von manuellem Waschen;</li> <li>- Immer wenn ein automatisches Verfahren zur Verfügung steht, nicht nur die manuelle Reinigung und Desinfektion verwenden;</li> <li>- Instrumente, die aus Bestandteilen bestehen, sollten zur Reinigung und Desinfektion zerlegt werden. Für diese Instrumente den zusätzlichen Anweisungen von LfC zu der Demontage und dem Wiederausammenbau folgen, alle abgetrennten Instrumententeile gegen Verlust, insbesondere auch Kleinteile wie Schrauben, Bolzen und Federn sichern;</li> <li>- Bevor die Instrumente in der Reinigungslösung eingeweicht werden, sollen sie mit fließendem Wasser abgespült und mit dem Einwegtuch abgewischt werden, um Schmutz und Rückstände zu entfernen. Alle Kanülen, Löcher oder Spalten mit kaltem Leitungswasser ausspülen;</li> </ul> <p><b>Achtung:</b> <b>Zur Vorreinigung, bitte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>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");</b></li> <li>- <b><u>Bei Schnellkupplungen sind die beweglichen Teile bei der Vorreinigung mehrmals zu bewegen, um die Reinigung schwer zugänglicher Stellen zu ermöglichen. Dann gründlich prüfen, ob jegliche betriebliche Verunreinigung ausgespült wird;</u></b></li> <li>- <b><u>Halter, Griffe mit Schnellkupplungen sollten vor dem automatischen Waschen zusätzlich mit der Hand oder mit Ultraschall bei folgenden Parametern gewaschen werden: Temperatur 50°C, Zeit 15 Minuten.</u></b></li> </ul> <p>- Der Anwender des Medizinproduktes (Medizinisches Zentrum) ist für die genaue Einhaltung aller Wasch- und Desinfektionsparameter verantwortlich.</p>																																													
<b>Manuelle Reinigung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einen separaten Reinigungsprozess und einen separaten Desinfektionsprozess durchführen;</li> <li>- Besonders auf die Reinigung schwer zugänglicher und schwer zu reinigender Stellen achten wie: Gelenke, Kanülen, Buchsen, Zahnräder, Klingen</li> <li>- Nach dem Einlegen der Werkzeuge in die Waschlösung alle beweglichen Teile mehrmals drücken und/oder die Knöpfe, Gelenke (falls zutreffend) mehrmals drehen</li> <li>- Zur Reinigung schwer zugänglicher Stellen und Innenkanülen spezielle Reinigungsmittel unterschiedlicher Größe verwenden, die an die zu reinigenden Stellen und Oberflächen angepasst sind;</li> <li>- Die Waschen und Desinfektion muss mit für Medizinprodukte zugelassenen Produkten durchgeführt werden, um Formveränderungen, Beschädigungen und Kratzer an der Oberfläche zu vermeiden;</li> <li>- In einem multienzymatischen Mittel waschen. Desinfektion in der Mitte des Spektrums (Bakterien, Pilze, Viren, Mykobakterien);</li> <li>- Frisches demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwenden;</li> <li>- Nur frisch zubereitete Lösungen von Wasch- und Desinfektionsmitteln verwenden;</li> <li>- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in Bezug auf Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit befolgen.</li> </ul> <p align="center"><b>* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der manuellen Reinigung und Desinfektion mit folgenden Mitteln Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Etappe</th> <th style="width: 15%;">Zeit [min]</th> <th style="width: 15%;">Konzentration [%]</th> <th style="width: 15%;">Wasserqualität</th> <th style="width: 40%;">Chemisches Mittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center" colspan="5"><b>I WASCHEN</b></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;"><b>Manuelle Reinigung</b></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;">DEMI</td> <td>Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10g/l (1%)</td> <td>Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Zwischen-spülung</b></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="5"><b>II DESINFZEKTION</b></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;"><b>Chemische Desinfektion</b></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;">DEMI</td> <td>Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20g/l (2%)</td> <td>Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Schluss-spülung</b></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Trocknen</b></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Medizinische Druckluft</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Vermerk: 1) DEMI-Wasser, das im Prozess verwendet wird, sollte den Anforderungen der Normen entsprechen: EN 285 und ISO 17665, (Leitfähigkeit (bei 25 °C)* &lt; 5µS/cm); 2) Wenn ein anderes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, die Anweisungen des Herstellers befolgen.</p>	Etappe	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel	<b>I WASCHEN</b>					<b>Manuelle Reinigung</b>	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6	10g/l (1%)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9	<b>Zwischen-spülung</b>	5	-	DEMI	-	<b>II DESINFZEKTION</b>					<b>Chemische Desinfektion</b>	15	30 ml/l(3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5	15	20g/l (2%)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9	<b>Schluss-spülung</b>	5	-	DEMI	-	<b>Trocknen</b>	Medizinische Druckluft			
Etappe	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel																																										
<b>I WASCHEN</b>																																														
<b>Manuelle Reinigung</b>	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4-8,6																																										
		10g/l (1%)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9																																										
<b>Zwischen-spülung</b>	5	-	DEMI	-																																										
<b>II DESINFZEKTION</b>																																														
<b>Chemische Desinfektion</b>	15	30 ml/l(3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5																																										
	15	20g/l (2%)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6-7,9																																										
<b>Schluss-spülung</b>	5	-	DEMI	-																																										
<b>Trocknen</b>	Medizinische Druckluft																																													

**Hinweise zum Umgang mit dem SERIELLEN INSTRUMENTAR CHIRUS,  
das für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt ist**

<b>Automatische Reinigung und thermische Desinfektion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zum Waschen und automatischen Desinfektion die Instrumente aus den Instrumententrays herausnehmen;</li> <li>- Die Reinigung und Desinfektion muss mit Mitteln erfolgen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten zugelassen sind, so dass Formveränderungen, Beschädigungen und Kratzer an der Oberfläche vermieden werden;</li> <li>- <u>Wir empfehlen die thermische Desinfektion mit Geräten nach EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln von einem pH-Wert von max. 12 verwendet werden. Die Verwendung von alkalischen Mitteln kann den Farbton der Produkte aus Titanlegierungen leicht verändern, hat jedoch keinen Einfluss auf deren mechanische Eigenschaften und Nutzungseigenschaften;</u></li> <li>- Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers bezüglich Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit beachten;</li> <li>- Die Implantate laden, den Wasch-, Spül- und Trockenzyklus starten. Die Anweisungen, Verfahren und Programme des Herstellers der verwendeten Geräte befolgen.</li> </ul>					
	<p><b>* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der automatischen Reinigung und der thermischen Desinfektion mit folgenden Mitteln: Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar</b></p>					
	<b>Etappe</b>	<b>Temperatur T [°C]</b>	<b>Zeit t [min]</b>	<b>Konzentra- tion [%]</b>	<b>Wasser- qualität</b>	<b>Chemisches Mittel</b>
	<b>Vorspülung</b>	25	2	-	Enthärtetes Wasser	Gesamthärte: < 3 °d (<0,5 mmol CaO/L)
	<b>Reinigung</b>	55	10	7 ml/l	DEMI	Neodisher® MediClean Forte, pH-Wert etwa 10,4-10,8
	<b>Zwischen-spülung</b>	>10	2	-	DEMI	-
	<b>Thermische Desinfektion</b>	90	5	0,5 ml/l	DEMI	Neodisher® MediKlar, pH-Wert etwa 5,7
<b>Trocknen</b>	110	15	-	-	-	
<p>*Vermerk: 1. <i>**Gemäß der Norm EN ISO 15883-1 Anhang B wird der Begriff A<sub>0</sub> als Maß für die Abtötung von Mikroorganismen in einem Prozess unter Verwendung der Wärme von feuchtem, heißem Wasser verwendet. Der A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3000 sollte für Medizinprodukte erreicht werden, die mit hitzebeständigen Viren wie Hepatitis B infiziert sind oder sein können. Dies kann z.B. bei 90°C für fünf Minuten erreicht werden. Die automatische Dekontamination sollte bei einem A<sub>0</sub>-Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den Medizinprodukten, die diesem Prozess unterzogen werden, unbekannt sind und sich erheblich ändern können, und wenn die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt für sogenannte kritische Geräte eine thermische Desinfektion mit einem A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3000;</i></p> <p>2. <i>DEMI-Wasser, das im Prozess verwendet wird, sollte den Anforderungen der Normen entsprechen: EN 285 und ISO 17665, (Leitfähigkeit (bei 25 °C)* &lt; 5µS/cm);</i></p> <p>3. <i>Wenn ein anderes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, die Anweisungen des Herstellers befolgen.</i></p>						
<b>Manuelle, Automatische Trocknung</b>	<p>Für trockene, saubere Druckluft sorgen. Die Produkte außen und innen mit Luft unter Druck trocknen, damit keine Wassertropfen sichtbar sind.</p> <p>Die automatische Trocknung ist ein Teil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus im thermischen Desinfektionsgerät und darf die Temperatur von 130°C nicht überschreiten.</p>					
<b>Kontrolle</b>	<p><b>Vor der Sterilisation sollten alle Instrumente bei gutem Licht visuell überprüft werden; es können Vergrößerungsgläser verwendet werden. Tragen Sie bei der Inspektion Einweghandschuhe</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REINIGEN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Werkzeugbestandteile sollten auf sichtbare Verschmutzung und Korrosion untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit ist zu schenken: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schwer zugänglichen Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln kann (z.B. Gelenke, Scharniere, Kanülen, Hülsen, Kettenräder, Klingen, Verbindungsflächen usw.);</li> <li>▪ engen Löchern, Kanälen, Hohlräumen;</li> <li>▪ Stellen, an denen beim Arbeiten mit Werkzeugen Schmutz eingedrückt werden kann: (z.B. Schnellkupplungen, Nuten);</li> <li>▪ die Stellen, an denen die Markierungen auf den Werkzeugen angebracht sind.</li> </ul> </li> <li>- Die Instrumente müssen frei von Rückständen von Betriebsverunreinigungen, luftgetragenen Wasch- und Desinfektionsrückständen (z.B. Leckagen, Flecken, Verfärbungen, Korrosion, Ablagerungen, Ablättern usw.) sein.</li> </ul>					

**Hinweise zum Umgang mit dem SERIELLEN INSTRUMENTAR CHIRUS,  
das für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt ist**

<b>Kontrolle</b>	<b>ALLGEMEINER ZUSTAND:</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Werkzeuge dürfen nicht unvollständig, beschädigt (z.B. gerissen, verbogen, verformt, blockiert usw.) oder verschlissen (z.B. stumpf, verdreht, abgesplittert usw.) sein;</li> <li>– Die Markierungen auf dem Werkzeug müssen deutlich sichtbar und unbeschädigt sein (auftretende Schäden sind z.B. teilweise unleserliche, unsichtbare Markierungen).</li> </ul>			
	<b>DIE FUNKTIONSPRÜFUNGEN:</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Werkzeuge, die montiert werden müssen, müssen nach den Anweisungen von der Firma LfC zusammengebaut werden. Nach der Montage immer überprüfen, ob das Werkzeug vollständig ist und korrekt funktioniert;</li> <li>– <b>Bei Werkzeugen mit Scharnieren</b> ist die Leichtgängigkeit der Scharnierbewegung zu prüfen. Nach jedem Waschen und Trocknen und vor der Lagerung sollten die Scharniere der Instrumente mit einem für medizinische Anwendungen zugelassenen Öl auf Paraffinbasis, z.B. Neodisher IP-Spray, geschmiert werden;</li> <li>– <b>Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen</b> müssen diese Teile bewegt werden, um ihre einwandfreie Funktion zu überprüfen (falls erforderlich, kann ein medizinisches Schmieröl verwendet werden, das für die Dampfsterilisation geeignet ist). <b>Im Fall der Schnellkupplungen müssen bewegliche Teile mehrmals bewegt werden, um die Leichtgängigkeit der Bewegung zu prüfen und dann zu kontrollieren, ob die Verbindung zum Werkzeug korrekt ist</b> (das Arbeitsgerät muss leicht in die Buchse der Schnellkupplungen gleiten und darf nicht herausrutschen, wenn es blockiert ist);</li> <li>– <b>Bei rotierenden Werkzeugen</b> (z.B. Fräser, Bohrer, Führungselemente) ist zu achten, ob sie gerade sind (Kontrolle durch Rollen des Werkzeugs auf einer ebenen Fläche);</li> <li>– <b>Bei Werkzeugen mit Schneidkanten</b> sind diese Kanten auf Schärfe und Beschädigungen (z.B. abgestumpfte Spitze, abgestumpfte Schneidnuten, abgesplitterte Schneidnuten, verzerrte Arbeitsflächen) zu prüfen;</li> <li>– <b>Bei gestampften Werkzeugen</b> prüfen, ob sie nicht in einem Ausmaß beschädigt sind, das zu Fehlfunktionen führt oder Grate erzeugt, die Gewebe oder Operationshandschuhe beschädigen könnten;</li> <li>– <b>Bei Schraubendrehern mit einer Arbeitsspitze, die mit dem Implantat zusammenarbeitet, z.B. einem sternförmigen Arbeitseinsatz</b>, den Zustand des Arbeitseinsatzes auf mögliche Schäden überprüfen, z.B. Verformung des Arbeitseinsatzes (Verdrehung, Abrundung, verbogene oder beschädigte Kanten);</li> <li>– Das Ablaufdatum auf dem Drehmomentwerkzeug überprüfen. Kein Drehmomentwerkzeug nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.</li> </ul>			
<b>BEURTEILUNG:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verschiedene Arten von Schäden können durch das Ende der Lebensdauer des Werkzeugs, falsche Verwendung oder falsche Wartung verursacht werden;</li> <li>– <b>Bei Feststellung irreparabler Verschmutzungen, Fehlfunktionen, Beschädigungen oder Verschleißes oder wenn das Verfallsdatum überschritten wird, muss das Werkzeug außer Betrieb genommen werden. So ein Werkzeug muss ausgetauscht und darf nicht benutzt werden.</b></li> </ul>				
<b>Verpackung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Verpackung von Produkten in einem Medizinzentrum ist nur unter Einhaltung aller Vorschriften und subjektiven Normen zulässig, einschließlich der Norm EN ISO 11607-1: "Verpackungen für endgültig sterilisierte Medizinprodukte";</li> <li>– Die Verpackung sollte in einem Raum mit kontrollierter mikrobiologischer Reinheit erfolgen, zumindest in der Luftreinheitsklasse "C" - ISO-Klasse 7 nach den Anforderungen der EN ISO 14644-1;</li> <li>– Darauf achten, dass die Verpackung groß genug ist, damit das verpackte Implantat so gepackt werden kann, dass es keine Schweißspannungen verursacht;</li> <li>– 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.</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nur saubere und desinfizierte Instrumente können effektiv sterilisiert werden. Die Instrumente müssen vor der Sterilisierung trocken sein;</li> <li>– <b>Die Sterilisierung der Produkte darf nur durch Dampfsterilisation (Wasserdampf über den Druck hinaus) erfolgen.</b> Der Sterilisierungsprozess muss gemäß EN ISO 17665-1 "Sterilisation von Gesundheitsprodukten - Feuchte Hitze" ordnungsgemäß geplant, durchgeführt und validiert werden. Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle des Sterilisierungsprozesses für Medizinprodukte";</li> <li>– Es wird empfohlen, die Sterilisierung in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060/ISO 17665-1 durchzuführen. Unbedingt soll man Prozesse mit fraktioniertem Vorvakuum einzusetzen, um eine einwandfreie Dampfdurchdringung zu gewährleisten;</li> <li>– <b>Die Sterilisierungskontrolle muss fortlaufend und regelmäßig durchgeführt werden.</b></li> </ul>			
<b>Sterilisierung</b>	<b>Art des Sterilisators</b>	<b>Temperatur des Prozesses</b>	<b>Minimale Belichtungszeit</b>	<b>Trocknungszeit</b>
	mit fraktioniertem Vakuum	Sterilisierungstemperatur mindestens 132 °C, max. 137 °C	kürzeste Zeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungsparameter 4 Min.	*mindestens 10 min.
	*Die empfohlene Trockenzeit beträgt 20 Minuten. Die Trockenzeit von sterilisierten Produkten in Sterilisierungsbehältern oder in medizinischen Abdecktüchern kann sich je nach Art der Verpackung, Art der Produkte, Art des Sterilisators und Gesamtladung des Sterilisators mit der Kartusche unterscheiden.			
<b>Aufbewahrung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der abgetrennte Lagerraum sollte sauber, trocken, abgedunkelt, ohne Temperaturschwankungen und luftig sein;</li> <li>– Die Lagerräume sollen frei von Insekten und Staub, für die Öffentlichkeit unzugänglich und von den Hauptstraßen entfernt sein;</li> <li>– Die Produkte sollten in unbeschädigten Verpackungen gelagert werden</li> <li>– Bei der Lagerung in Regalen sollte der Abstand zum Boden mindestens 30 cm betragen;</li> <li>– Folgende Bedingungen sind Standard: Lagertemperatur 15-25°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 25% und 65%;</li> <li>– Beschädigung der Verpackung und/oder des Produkts während des Transports und der Lagerung schließt eine weitere Verwendung aus;</li> <li>– Bei sterilen Produkten ist das Verfallsdatum der Sterilisation auf dem Etikett angegeben.</li> </ul>			

**Hinweise zum Umgang mit dem SERIELLEN INSTRUMENTAR CHIRUS,  
das für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt ist**