

en	Instructions for use/Technical description Single-piece instruments made from high-grade steel, tin and plastics suitable for alkaline reprocessing
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Einteilige Instrumente aus Edelstahl, Zinn und alkalisch aufbereitbaren Kunststoffen
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments monoblocs en acier inoxydable, en étain ou en plastique convenant à un retraitement alcalin
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumentos de una sola pieza de acero inoxidable, estaño y plásticos aptos para la limpieza alcalina
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti monopezzo in acciaio inossidabile, stagno o plastiche trattabili con sostanze alcaline
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos monobloco em aço inoxidável de grau elevado, zinco ou plásticos adequados para reprocessamento alcalino
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Eendelige instrumenten van hoogwaardig staal, tin of alkalisch behandelbare kunststoffen
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumenter i ét stykke af rustfrit stål, tin og plast, der er egnet til alkalisk klargøring
no	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumenter i ett stykke av høykvalitetsstål, tinn og plast egnet for alkalisk repressering
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Instrument i ett stycke tillverkade av specialstål, tenn och plast lämpliga för alkalisk upparbetning
fi	Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus Yksiosaiset instrumentit, jotka on valmistettu korkealaatuisesta teräksestä, tinasta ja alkaliseen uudelleenkäsitteilyyn soveltuvista muoveista
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Kvaliteetsest terasest, tinast ja plastist üheosalised instrumentid, mis sobivad leeliseliseks ümbertöötlemiseks
lv	Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts Viengabala instrumenti, kas izgatavoti no augstas kvalitātes tērauda, alvas un sārmainai apstrādei piemērotas plastmasas
lt	Naudojimo instrukcija/Tekninis aprašymas Iš aukštos kokybės plieno, alavo ir plastiko pagaminti vienos dalies instrumentai, tinkami šarminiam apdorojimui
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Цельные инструменты из нержавеющей стали, олова или стойких к щелочному воздействию пластмасс
cs	Návod k použití/Technický popis Jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, cínu a plastů vhodné pro alkalickou úpravu
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Narzędzia jednoczęściowe z wysokiej jakości stali, cyny i tworzyw sztucznych, które mogą być przygotowywane do ponownego użycia przy zastosowaniu środków o odczynie zasadowym
sk	Návod na použitie/Technický opis Jednodielne nástroje z nehrdzavejúcej ocele, cínu alebo plastov, ktoré možno regenerovať alkalickými prostriedkami
hu	Használati utasítás/Műszaki leírás Egyrészes műszerek nemesacélból, ónból és lúgos regenerálásra alkalmas műanyagból
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Enodelni instrumenti iz legirane jekla, kositra in plastike, primerni za alkalno ponovno obdelavo
hr	Upute za upotrebu/Tehnički opis Jednodijelni instrumenti izrađeni od visokokvalitetnog čelika, kositra i plastike, prikladni za alkalnu ponovnu obradu
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente unipartite din oțel inoxidabil, staniu și mase plastice, adecvate pentru reprocessarea alcalină
bg	Инструкции за употреба/техническо описание Еднокомпонентни инструменти, изработени от висококачествена стомана, калай и пластмаса, подходящи за алкална преработка
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama Alkali işlemden geçirmeye uygun yüksek kaliteli çelik, kalay ve plastikten yapılmış tek parçalı aletler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Ενιαία εργαλεία από χαλύβα υψηλής ποιότητας, κασσίτερο και πλαστικό κατάλληλα για αλκαλική επανεπεξεργασία
br	Instruções de uso/Descrição técnica Instrumentos de peça única de aço de alta qualidade, estanho e plásticos adequados para reprocessamento alcalino



Single-piece instruments made from high-grade steel, tin and plastics suitable for alkaline reprocessing

1 About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

Single-piece instruments, of which all surfaces are directly accessible and visible. The instruments do not contain aluminum or nickel-silver components and are not nickel-plated or chrome-plated.
Note
The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.
Note
Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2 Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use
The surgical instruments are intended for the universal use in various surgical disciplines.

2.1.2 Indications
Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.
For indications, see Intended use.

2.1.3 Absolute contraindications
No known absolute contraindications.

2.1.4 Relative contraindications
The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:
■ Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.
In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.
Note
The products may consist of metal alloys that contain cobalt. In these cases, this is indicated on the product label.

Notes on surgical procedures
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Sterility
The product is delivered in an unsterile condition.
► Clean the new product after removal of the transport packaging (including the protective cover of the working tips) and before first sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

3 Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.
Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.
Note
Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.
Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:
■ Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
■ Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning and disinfecting agents approved for high-grade steel and plastics according to manufacturer's instructions.
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
► If there are bone, tissue or ancillary material (e.g. plaster, bone cement) residues: pre-clean the product manually (using a cleaning brush).

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	see Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ see Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	see Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.6 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD–W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh
► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

- Phase I**
- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

- Phase II**
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - Drain any remaining water fully.

- Phase III**
- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- Phase IV**
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
 - Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
 - Drain any remaining water fully.

- Phase V**
- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.8.1 Visual inspection

- Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.10 Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization in fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.11 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4 Technical service

-  **CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
► Do not modify the product.
► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5 Disposal

-  **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

-  **WARNING**
Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!
► When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note
The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

1 Zu diesem Dokument

Hinweis
Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Einteilige Instrumente, bei denen alle Oberflächen direkt zugänglich und einsehbar sind. Die Instrumente enthalten keine Komponenten aus Aluminium oder Neusilber und sind nicht vernickelt oder verchromt.

Hinweis
Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Label bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

Hinweis
Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP-Produkten sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bb.raun.com verfügbar

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Die Instrumente werden im universellen chirurgischen Einsatz aller Fachgebiete verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis
Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.
Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Absolute Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.1.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabriktisches oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis
Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweis
Die Produkte können aus kobalthaltigen Metalllegierungen bestehen. Falls dies der Fall ist, wird auf dem Produktlabel darauf hingewiesen.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs. Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung (einschließlich der Schutzhülle der Arbeitsenden) und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
▶ Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis
Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Wiederaufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe B. Braun eFU unter eifu.bb.raun.com
Die validierte Dampfsterilisation wurde im Aesculap Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt. Eine sorgfältige visuelle und funktionale Inspektion vor der nächsten Verwendung ist die beste Gelegenheit, ein Produkt zu erkennen, das nicht mehr funktionsfähig ist, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Edelstahl und Kunststoff zugelassen sind.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Bei Knochen-, Gewebe- oder Resten von Hilfsstoffen (z. B. Gips, Knochenzement): Produkt manuell (mit Reinigungsbürste) vorreinigen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einwegspritze 20 ml ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	siehe Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Das Produkt auf einen für die Reinigung geeigneten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh
▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

- Phase I**
- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
 - ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - ▶ Anschließend diese Komponenten mit der Reinigungs- und Desinfektionslösung gründlich (mindestens fünfmal) mit einer Einwegspritze durchspülen.

- Phase II**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase III**
- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- Phase IV**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
 - ▶ Lumen mindestens fünfmal mit einer geeigneten Einwegspritze spülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase V**
- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine geprüfte und zugelassene Wirksamkeit aufweisen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH = 13 - <5 % anionisches Tensid Konzentrat, alkalisch: - <5 % anionisches Tensid - pH = 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermische Desinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner Alkaline
▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ▶ Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf fehlende oder verblasste Etiketten.
- ▶ Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe sowie Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- ▶ Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- ▶ Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Sperren/Riegel, Schiebeelemente usw.).
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Verpackung

- ▶ Produkte mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass scharfe Kanten abgedeckt sind.
- ▶ Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.10 Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validierter Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.11 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4 Technischer Service

- VORSICHT**
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- ▶ Produkt nicht modifizieren.
 - ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap Vertretung.

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5 Entsorgung

- WARNUNG**
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.
- WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!
▶ Bei der Entsorgung oder dem Recycling des Produkts darauf achten, dass die Verpackung Verletzungen durch das Produkt verhindert.

Hinweis
Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251