


Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Konditionierung wiederverwendbarer Medizinprodukte		
Area	Manufacturer / Hersteller: LED SpA	Method / Methode: IA-ISO17664A_IT Symbol / Symbologie:  Die Anzahl der Zyklen variiert je nach Produkt (siehe Verpackung).
A	Device(s) / Gerät (e) :	ELEKTROKEN/KABEL/ZANGENGRIFFE/HANDGRIFFAUTOKLAVIEREN/SONDEN
B	Spaulding Classification (Annex C) / Klassifizierung (Anhang C)	Handstücke, Elektroden, Zangen, Sonden: KRITISCHER GEBRAUCH Kabel: NICHT KRITISCHER GEBRAUCH
C	Information-General / Informationen - Allgemein	Instrumente dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente. Elektroden vor der Reinigung entfernen. Beachten Sie, dass nur aus reichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Beachten Sie die gültigen Rechtsvorschriften des Landes und die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Klinik. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren! Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Chirurgiehandgriff und elektroden können in der Instrumentenwaschmaschine gereinigt werden. Die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller unbedingt einhalten. Eine mechanische Vorreinigung von Messer- und Nadelelektroden kann wie bei konventionellen Chirurgieelektroden-erfolgen.
D	WARNINGS / ACHTUNG	VORSICHT Nicht in Heißluft sterilisieren! HINWEIS Gassterilisation! Da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden, wird Gassterilisation nicht empfohlen.
E	Limitations on processing / Einschränkung der Behandlung:	Wiederholte Verarbeitung minimale Auswirkungen auf diese Werkzeuge. der einzelnen Komponenten beträgt bei einer Sterilisationszeit von 20 Minuten und bei einer Sterilisationstemperatur von 134°C: # Handgriff / Kabel: bis zu 100 Mal, # Elektroden / Zangengriffe: bis zu 30 Mal. #Flexible Argonsonde: Bis zu 20 mal #Starre Argon-elektrode: Bis zu 75 mal
F	Note / Hinweis:	Obwohl die Spaulding-Klassifizierung für die Geräte unterschiedlich ist, gehören diese zur selben Produktfamilie und haben dieselben Prozesse

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI		
	Process / Prozess: Process step / Schritt des Prozesses:	Description, instructions, cautions / Beschreibung, Anweisungen, Warnungen
G	Initial treatment at the point of use / Erstbehandlung am Einsatzort: Remove contamination / Einweichen: (G0)	Das Einweichen muss sofort nach der Anwendung erfolgen (innerhalb von maximal 2h). Verwenden Sie hierzu nur aldehyd-freie Desinfektionsmittel (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), die für die Instrumentendesinfektion geeignet sind und mit den Instrumenten kompatibel sind. Zum Vorab-Entfernen von Schmutzresten kann ggf. ein Kunststoff-Vlies oder eine Kunststoff-Reinigungsbürste verwendet werden. HF-Kabel und Handgriffe nicht im Ultraschallbad vorreinigen. ACHTUNG: Das beim Einweichen eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und kann den späteren - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.
	Containment and transportation / Rückhaltung und Transport: (G1)	Keine besonderen Anforderungen. Es wird empfohlen, die Werkzeuge erneut zu verarbeiten, sobald dies nach Gebrauch angemessen ist.
H	Preparation before cleaning / Vorbereitung vor der Reinigung	Zerlegbare Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die weitere Reinigung zu demontieren
I	Cleaning: Automated / Reinigung: automatisiert	Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. LED empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden. Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 - 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zu einer Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden. Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischem Reinigungsmittel mit Tensidzusatz (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) nachgewiesen. Die Verwendung weiterer (oder nicht gleichwertiger) Reinigungs/Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind. Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten # dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist; # die chemischen Mittel sind mit den Instrumenten kompatibel.
J	Cleaning: Manual / Reinigung: manuell	Not applicable. Unzutreffend Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.
K	Disinfection / Desinfektion:	Thermal and / or chemical Thermisch und / oder chemisch Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. LED empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische

			<p>und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden. Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 - 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zu einer Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden. Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischen Reinigungsmitteln mit Tensidzusatz (ANIOSYME DD 1 / neodisher® MediClean forte) nachgewiesen. Die Verwendung weiterer (oder nicht gleichwertiger) Reinigungs/Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind.</p> <p>Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,</p> <ul style="list-style-type: none"> # dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883), # dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90°C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten), # dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, # dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-einheiten/ml) Wasser eingesetzt wird, # dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und # dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird. <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,</p> <ul style="list-style-type: none"> # dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist, # dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und # dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind. <p>Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.</p> <p>Ablauf:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kabel nicht geknickt oder eingequetscht werden. 2. Starten Sie das Programm. 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). <p>Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen. Produkte nur mit Pressluft < 3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden.</p>
L	Drying / Trocknen:	–	Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen. Produkte nur mit Pressluft < 3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden
M	Maintenace, Inspection and testing / Wartung, Inspektion und Prüfung	–	Produkte entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung auf Funktion sowie sichtbare Beschädigungen kontrollieren. LED empfiehlt bei beweglichen bzw. schwenkenden Teilen (z. B. Zangengriffe) den Verzicht auf Instrumentenöl (Ausnahme: chirurgische Instrumente aus Edelstahl), da bestimmte Kunststoffe zur Quellung neigen und durch Ölen die Gängigkeit so gar noch erschwert wird.
N	Packaging / Verpackung:	–	Vor der Sterilisation müssen die zerlegten Instrumente in eine geeignete Einmalsterilisationsverpackung (Einfachoder Doppelverpackung) und/oder einen geeigneten Sterilisationscontainer verpackt werden: # entsprechend EN 868 / ISO 11607

			<p># für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 137°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)</p> <p># regelmäßig gewartet (Sterilisationscontainer)</p> <p>ACHTUNG: Eine Sterilisation in der Transportverpackung ist nicht zulässig.</p>
O	Sterilization / Sterilisation:	In a steam autoclaving In einem Dampfautoklaven	<p>Die Instrumente dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden. Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.</p> <p>Dampfsterilisation</p> <p># fraktioniertes Vakuumverfahren* (mit ausreichender Produkttrocknung)</p> <p># Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285</p> <p># entsprechend EN 554 / ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)</p> <p># maximale Sterilisationstemperatur 134°C (zzgl. Toleranz entsprechend EN 554 / ISO 11134)</p> <p># Sterilisationszeit mind. 20 min (bei 121°C) bzw. 5 bis 20 min bei 132/134°C</p> <p>Die Eignung der Produkte für eine wirksame Sterilisation wurde mit dem fraktionierten Vakuumverfahren mit obigen Sterilisationszeiten/temperaturen nachgewiesen.</p> <p>Das Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente).</p> <p>Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen – und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. In diesem Fall sind die jeweils gültigen Normen zu berücksichtigen (EN ISO 14937/ ISO 14937 bzw. Verfahrensspezifische Normen) und die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Rückstandsuntersuchungen des Sterilisiermittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nachzuweisen.</p>
P	Storage / Lager:	–	Sobald entkeimt, müssen die Produkte in ihrer Sterilisationsverpackung gespeichertes trockenes und staubfrei sein. Die Produkte müssen gegen Sonne und Hitze auch geschützt werden.
Q	Transportation / Transport:		Die zerlegten Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Anwendung zu montieren. Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.
R	Additional information / Zusätzliche Information:	–	* Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).
S	Manufacturer contact / Wenden Sie sich an den Hersteller:	–	<p>LED SpA</p> <p>via Selciatella, 40</p> <p>04011 Aprilia (LT) ITALY</p> <p>P: +39 06 92 87 0045</p> <p>F: +39 06 92 87 0046</p> <p>W: led.it</p>
T	Date of issue / Ausstellungsdatum:	–	ed. 07/2020