



# **Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care**

# Gebrauchsanweisung

## Besondere Beachtung


-  Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
-  Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.


Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

-  Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit oder Unversehrtheit, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

## Produktbeschreibung/ Kompatibilität



-  Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

-  Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen ab.

-  **Warnung:**  
Das Produkt ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!


## Warnhinweise


 bei wiederverwendbarem Produkt:

-  Achten Sie unbedingt darauf, dass vor der ersten Anwendung alle medizinischen Produkte, die nicht steril geliefert wurden, zunächst gereinigt und dann sterilisiert werden!
-  Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe "Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung")!
- Das Produkt muss vor jedem Einsatz einer Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente aussondern und ersetzen.

 *bei der Anwendung:*


1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.


 *weitere Warnhinweise:*


1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege prüfen.
2.  **Vorsicht:** Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliiffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV).
3. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.


## Aufbereitung


### Allgemeine Hinweise


 *Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.*

 *Infektionsgefahr: Durch unsachgemäße Aufbereitung der Instrumente können Patienten, Anwender und Dritte einer Infektionsgefahr ausgesetzt und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden.*

 *Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Priionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden:*

 *Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.*

 *Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichteinhaltung kann das Instrument beschädigt werden.*

 Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch immer sofort gereinigt werden.

Um ein Trocknen und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trockenentsorgung).

### Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Wo immer möglich, ist eine Trockenentsorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

### Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung

Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen.

#### *Vorreinigung der Oberflächen:*


Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.

#### *Vorreinigung von Hohlräumen/ Lumen:*

Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<40 °C) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole und ggf. mit Spülaufsatz.

### Manuelle Reinigung/ Manuelle Desinfektion

Eine manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.

 **Warnung:** Eine ausschließlich manuelle Reinigung ist nicht zulässig. Nach einer manuellen Vorreinigung muss stets eine maschinelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Thermostabile Instrumente mit dem Programm Vario TD reinigen.

PAJUNK® hat das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß DIN EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 validiert und zugelassen:

- Vario TD mit folgenden Prozessparametern:
  - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung
  - 3 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung

Bei Verwendung von Neodisher® Mediclean forte:

- 10 Minuten Reinigung bei 55 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser

Bei Verwendung von Neodisher® MediZym:


- 10 Minuten Reinigung bei 45 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 2 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93 (± 2) °C (A0-Wert 3000) und VE-Wasser
- Entleerung
- 30 Minuten automatische Heißlufttrocknung bei > 60 °C (im Spülraum)

Chemikalie	Hersteller	Kategorie	pH-Wert	Dosierung
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches Reinigungsmittel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatischer Reiniger	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* Angaben gemäß Herstellerdatenblatt

Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am Reinigungs- und Desinfektionengerät an. Nicht zerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, ist direkt am Luer-Lock-Ansatz am speziellen Einsatz im Reinigungs- und Desinfektionengerät zum Reinigen der Lumen anzuschließen.

Bei Auswahl des Reinigungsprogramms darauf achten, aus welchem Material das zu reinigende Instrument hergestellt wurde (z.B. Edelstahl bei medizinischen Instrumenten, verchromte Oberfläche, Aluminium).

 **Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers und der Hersteller der Reinigungsmittel.**

Trocknung

**!** Nach der Reinigung muss das Instrument eventuell manuell getrocknet werden.

Wartung, Prüfung und Pflege

Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.

Das gereinigte und desinfizierte Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit achten.

Werden bei dieser Überprüfung Verunreinigungen oder Ablagerungen festgestellt, so muss das Instrument einem weiteren vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgetauscht und ersetzt werden.

Bei Vorliegen von Restfeuchtigkeit das Instrument erneut trocknen.

Instrumente mit beschädigter oder fehlender Chromschicht dürfen nicht verwendet werden.

Zum Einmalgebrauch vorgesehene Verschleißteile dürfen nur einmal benutzt werden. Verschleißteile (Silikondichtungen, Dichtungskappen, O-Ringe, dichtungseinsätze)

vor Gebrauch stets überprüfen und gegebenenfalls austauschen.

**!** PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamem, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Pflege- und Wartungsmaßnahmen ab.

Verpackungssystem

Ausschließlich gängige und zugelassene Verpackungssysteme gemäß EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1+2, DIN 58953 verwenden.

Sterilisation

**!** *Warnung: Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden*

PAJUNK® hat das folgende Sterilisations-Verfahren validiert und zugelassen:

Dampfsterilisation:

Das vollständig montierte Instrument muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisationsgerät nach DIN EN 285 und validiert nach DIN EN 17665-1) sterilisiert werden.

Wird mit dem fraktionierten Vakuumverfahren gearbeitet, so erfolgt die Sterilisation gemäß dem Programm 134 °C/ 3 bar bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten (gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bun-

desinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Lassen Sie Geräte/ Instrumente vor ihrer Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.

#### Transport zum Gebrauchsort

Verwenden Sie zum Transport geeignete Transportsysteme.

#### Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Wiederaufbereitungsanleitung hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf die Instrumente.

#### Reparatur

Die zwecks Reparatur während der Garantiezeit oder auf Kosten des Anwenders an PAJUNK® gesendeten Produkte müssen vor ihrer Rücksendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilität ist auf dem Begleitschreiben oder der Verpackung zu vermerken.

### Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten




Trocken aufbewahren

### Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

**!** *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Artikelnummer



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Nicht steril



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.



Anweisung



Hinweis, Information



Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt





XS190088I\_Deutsch 2019-12-18



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)