Empfohlene Pflege, Reinigung und Sterilisation
Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile

Diese Anweisungen entsprechen den Vorgaben von ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile von Symmetry, die für die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen sind. Alle Instrumente und Zubehörteile von Symmetry können anhand der in diesem Dokument dargelegten Anweisungen für eine manuelle oder eine kombinierte manuelle/automatische Reinigung und Sterilisation sicher und wirksam aufbereitet werden, **SOFERN NICHT in den Anweisungen für ein spezifisches Instrument abweichende Anweisungen gegeben werden.**

In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Dokument aufgeführt, obliegt es der Verantwortung des Nutzers/Aufbereiters, die jeweils gültigen Vorschriften und Gesetze seines Landes einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden validiert und erfüllen die Vorgaben für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und Zubehörteile von Symmetry für chirurgische Zwecke. Der Nutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal adäquat geschult wurde. Nur so kann das gewünschte Ergebnis erzielt werden. Üblicherweise ist es erforderlich, dass sowohl die Geräte als auch die Prozesse routinemäßig validiert und überwacht werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Nutzer/das Krankenhaus/den Gesundheitsdienstleister muss auf ihre Effektivität hin untersucht werden, um potenziell unerwünschte Folgen zu vermeiden.

WARNHINWEISE ⚠	• Wiederverwendbare Instrumente von Symmetry werden UNSTERIL (NON STERILE) geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden. • Falls vorhanden, müssen Sicherheitskappen und Schutzverpackungen vor der ersten Reinigung und Sterilisation vom Instrument entfernt werden. • Sterilisationsmethoden, bei denen Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze eingesetzt werden, sind für die Sterilisation von wiederverwendbaren Symmetry-Instrumenten **nicht zu empfehlen**. Dampf (feuchte Hitze) wird als Sterilisationsmethode empfohlen. • Beim Umgang mit verunreinigten oder potenziell verunreinigten Instrumenten muss die persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) getragen werden. • Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn Sie Instrumente mit scharfen Schneidkanten, Spitzen oder Zacken handhaben, sie reinigen oder abwischen. • Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Chlorid, Brom,

	Bromid, Jod oder Jodid sind korrosiv und **dürfen nicht** verwendet werden. • **Achten Sie darauf, dass kein biologisches Material auf verunreinigten Geräten trocknet.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte setzen voraus, dass kein Blut, keine Körperflüssigkeiten und keine Gewebefragmente auf den verwendeten Instrumenten getrocknet sind. • Die automatische Reinigung allein mit einem Wasch-/Desinfektionsautomaten ist für Instrumente mit Lumen, Blindöffnungen, Kanülen, mattierten Oberflächen und anderen komplexen Eigenschaften **nicht geeignet**. Vor einem automatisierten Reinigungsverfahren wird eine sorgfältige manuelle Reinigung dieser Geräteteile empfohlen. • Für die manuelle Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Putzraschen verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente. Verwenden Sie als Hilfsmittel für die manuelle Reinigung ausschließlich weiche Bürsten mit Nylonborsten mit unterschiedlicher Form, Länge und Größe. • Legen Sie bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Gegenstände auf empfindliche Instrumente. • **Verwenden Sie möglichst kein hartes Wasser.** Für die meisten Spülvorgänge eignet sich weiches Leitungswasser. Abschließend sollten Sie jedoch noch einmal mit gereinigtem Wasser nachspülen, damit sich keine Mineralablagerungen bilden. • Bereiten Sie Instrumente mit Polymerkomponenten nicht bei Temperaturen von 140 °C oder höher auf, da dadurch die Polymeroberfläche schwer beschädigt wird. • Öle oder Silikongleitmittel **dürfen nicht** in Verbindung mit chirurgischen Instrumenten verwendet werden.
Grenzen der Wiederaufbereitung	• Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Aufbereitung bei Einhaltung dieser Anweisungen nur minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Metallinstrumente und Zubehörteile von Symmetry. Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer chirurgischer Verwendung bestimmt. • Symmetry-Instrumente, die aus Polymer bestehen oder Polymerkomponenten umfassen, können mit Dampf sterilisiert werden. Sie sind jedoch nicht so langlebig wie die entsprechenden Instrumente aus Metall. Wenn die Polymeroberflächen Anzeichen von übermäßiger Beschädigung der Oberfläche (z. B. Haarrisse, Risse oder Delaminierung) oder Deformationen aufweisen oder sie sichtbar verbogen sind, müssen sie ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Berater bei Symmetry, um Ersatzteile zu bestellen. • Für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten von Symmetry werden nicht-schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösungen empfohlen. • Alkalische Reiniger mit einem pH-Wert von höchstens 12 können in Ländern, in denen dies gesetzlich oder gemäß lokaler Verordnung vorgeschrieben ist, unter Umständen für die Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten verwendet werden. Gleiches gilt für Gegenden, wo die Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. **Wichtig ist, dass alkalische Reinigungslösungen vollständig und sorgfältig neutralisiert und von den Geräten abgespült werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Schäden entstehen und die Lebensdauer des Geräts sich verkürzt.**

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG	
Einsatzort	• Entfernen Sie überschüssiges biologisches Material mit einem Einweg-Wischtuch von den Instrumenten. Legen Sie die Geräte in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder bedecken Sie sie mit feuchten Tüchern. **Hinweis: Das Einweichen in einer gemäß Herstelleranweisungen zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung erleichtert insbesondere die Reinigung von Instrumenten mit komplexen Eigenschaften wie Lumen, mattierten Oberflächen, Blindöffnungen und Kanülen.** • Wenn die Instrumente nicht eingeweicht oder feucht gehalten werden können, müssen Sie so bald wie möglich nach der Verwendung (Empfehlung: innerhalb von 60 Minuten) gereinigt werden. So verringert sich das Risiko, dass sie vor der Reinigung trocknen.
Containment und Transport	• Gebrauchte Instrumente müssen zur Aufbereitung in geschlossenen oder bedeckten Behältern in den Dekontaminierungsbereich gebracht werden, um unnötige Verunreinigungen zu vermeiden.
Vorbereitungen für die Reinigung	• Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen vor der Reinigung demontiert werden. Die Demontage erklärt sich dort, wo nötig, normalerweise von selbst. Für kompliziertere Instrumente steht jedoch eine Anleitung zur Verfügung, die beachtet werden muss. **Hinweis: Die Instrumente können grundsätzlich manuell demontiert werden. Verwenden Sie keine Hilfsmittel, um Instrumente zu demontieren, sofern diese nicht empfohlen werden.** • Verdünnung und Temperatur der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen den Anweisungen des Hersteller entsprechen. Für die Vorbereitung von Reinigungslösungen eignet sich weiches Leitungswasser. **Hinweis: Wenn vorhandene Lösungen stark verunreinigt (trüb) sind, müssen frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.**
Manuelle Reinigungsschritte	• **Schritt 1**: Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu. • **Schritt 2**: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Bewegen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. • **Schritt 3**: Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer

weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn.
Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach.

Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren.

- **Schritt 4**: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab.
- **Schritt 5**: Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung vor. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um alle festsitzenden Blasen zu entfernen. Lumen, Blindöffnungen und Durchbohrungen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Reinigen Sie die Instrumente mit Ultraschall unter Beachtung der vom Hersteller für das verwendete Reinigungsmittel vorgegebenen Zeit, Temperatur und Häufigkeit. Es wird empfohlen, die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen zu lassen.

Hinweise:
Separieren Sie Instrumente aus Edelstahl bei der Ultraschallreinigung von anderen Metallinstrumenten, um eine Elektrolyse zu vermeiden.
Öffnen Sie Instrumente mit Scharnieren vollständig und verwenden Sie für die Ultraschallreinigung geeignete Drahtgestrickkörbe oder Schalen.
Es wird empfohlen, die Ultraschallreinigungsleistung mithilfe eines Ultraschallaktivitätsdetektors, Aluminiumfolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ regelmäßig zu überprüfen.

- **Schritt 6**: Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang in gereinigtem Wasser ab, bzw. so lange, bis keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder biologischem Material mehr zu erkennen sind. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab.
- **Schritt 7**: Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien

	Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.
Kombinierte manuelle/automatische Reinigungsschritte	• **Schritt 1**: Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu. • **Schritt 2**: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Bewegen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. • **Schritt 3**: Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein, und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach. **Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren.** • **Schritt 4**: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung, und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab. • **Schritt 5**: Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Beladen der Instrumente für eine maximale Reinigungseinwirkung. Öffnen Sie z. B. alle Instrumente, platzieren Sie konkave Instrumente auf der Seite liegend oder mit der Oberseite nach unten, verwenden Sie die für das Reinigungsgerät entwickelten Körbe und Schalen, und legen Sie schwerere Instrumente auf den Boden der Schalen und Körbe. Wenn das Reinigungs-Desinfektionsgerät über spezielle Absteller verfügt (z. B. für kanülierte Instrumente), verwenden Sie diese gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. • **Schritt 6**: Reinigen Sie die Instrumente mit einem Standardzyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. Die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus werden empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche --▪-- Kaltes weiches Leitungswasser --▪-- 2 Minuten
2	Enzymatisches Sprühen und Einweichen --▪-- Heißes weiches Leitungswasser --▪-- 1 Minute
3	Spülen --▪-- Kaltes weiches Leitungswasser
4	Reinigungsmittelwäsche --▪-- Heißes Leitungswasser (64 – 66 °C) --▪-- 2 Minuten
5	Spülen --▪-- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 °C) --▪-- 1 Minute
6	Heißlufttrocknung (116 °C) --▪-- 7 – 30 Minuten

Hinweise:
Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts.
Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, ISO-15883-konform).
Die Trockenzeit wird mit einem Minimal- und einem Maximalwert angegeben, da sie auf der Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beruht.
Viele Hersteller bieten Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit vorprogrammierten Standardzyklen an. Diese umfassen möglicherweise einen thermalen Low-Level-Desinfektionszyklus nach der Reinigungsmittelwäsche. Der thermale Desinfektionszyklus empfiehlt sich zum Erreichen eines Mindestwerts A_0 = 600 (z. B. 90 °C über 1 Minute gemäß ISO 15883-1) und ist mit Symmetry-Instrumenten kompatibel.
- Ein eventuell verfügbarer Schmierzyklus, bei dem ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch o. ä. eingesetzt wird, kann für Symmetry-Instrumente verwendet werden, sofern nicht anderweitig angegeben.

Desinfektion

- Instrumente von Symmetry Surgical müssen vor der Verwendung endsterilisiert werden. Beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Sterilisation.
- Eine Low-Level-Desinfektion kann im Rahmen eines Zyklus des Reinigungs-Desininfektionsgeräts durchgeführt werden. Trotzdem müssen die Geräte vor der Verwendung auch sterilisiert werden.

Trocknen

- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.

Inspektion und Tests

- Überprüfen Sie das Gerät nach der Reinigung sorgfältig auf Rückstände von biologischem Material oder Reinigungsmitteln. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.
- Inspizieren Sie jedes Gerät visuell auf seine Vollständigkeit, auf Schäden und übermäßigen Verschleiß. Wenn Sie möglicherweise funktionsbeeinträchtigende Schäden oder Verschleiß bemerken, stoppen Sie die Aufbereitung und wenden Sie sich an Ihren Symmetry-Berater, um Ersatz zu erhalten.
- Achten Sie bei der Inspektion insbesondere auf Folgendes:
    - Schneidkanten müssen frei von Knicken sein und eine durchgehende Kante aufweisen.

	○ Klemmbacken und Zähne müssen korrekt ausgerichtet sein. ○ Bewegliche Teile müssen innerhalb des gesamten vorgegebenen Bewegungsbereichs gängig sein. ○ Feststellmechanismen müssen sich sicher befestigen und einfach schließen lassen. ○ Lange, dünne Instrumente dürfen nicht abgeknickt oder deformiert sein. ○ Wenn Instrumente zu einer größeren Einheit gehören, prüfen Sie, dass alle Komponenten verfügbar sind und sich problemlos zusammensetzen lassen.
Instandhaltung und Schmierung	• Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharniere, Kastenschlösser, rotierende oder gleitende Teile) müssen nach der Reinigung und vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch oder einem entsprechend für die Anwendung mit Medizingeräten geeigneten Material geschmiert werden. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers hinsichtlich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendungsmethode sind immer zu befolgen.
Verpackung für die Sterilisation	• Einzelne Geräte können in einen für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) oder eine Hülle verpackt werden. Beim Einpacken ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht beschädigt wird. Die Geräte sollten mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien). • Wiederverwendbare Hüllen sollten nicht genutzt werden. • Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform), allgemein verwendeten perforierten Behälter oder Kasten mit anderen Geräten verpackt werden: ○ Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden. ○ Der Kasten oder Behälter muss in einem für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) verpackt und dabei mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien). ○ Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Kastens/Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines umhüllten Kastens oder Behälters darf 11,4 kg nicht überschreiten. • Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) starren Behältersystem (d. h. mit Filtern oder Ventilen) zusammen mit anderen Geräten verpackt werden: ○ Bei der Vorbereitung, Instandhaltung und Verwendung des Behälters sind die Anweisungen des Herstellers des Behälters zu beachten. ○ Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle

Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden.

- Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines befüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

- Als Sterilisationsmethode für Symmetry-Instrumente wird feuchte Hitze/Dampf empfohlen.
- Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators (Klasse 5) oder chemischen Emulators (Klasse 6) wird bei jeder Sterilisationsladung empfohlen.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Beladungskonfiguration und Gerätebetrieb sind immer zu beachten und zu befolgen. Die Wirksamkeit des Sterilisationsgeräts sollte nachgewiesen sein (z. B. FDA-Zulassung, Einhaltung von EN 13060 oder EN 285). Außerdem sind bei der Installation, Validierung und Instandhaltung die Anweisungen des Herstellers zu beachten.
- Die validierten Einwirkzeiten und Temperaturen zum Erreichen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Zyklustyp	**Mindesttemperatur**	**Mindesteinwirkzeit**
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum/Vakuumpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklustyp	**Mindesttemperatur**	**Mindesteinwirkzeit**
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum/Vakuumpuls	134 °C	3 Minuten

<u>Trocknen und Kühlen</u>

- Die empfohlene Trockenzeit für einfach umhüllte Instrumente beträgt 20 Minuten, sofern in der gerätespezifischen Anleitung nicht anderweitig angegeben.
- Die Trockenzeit für in Behältern aufbereitete Instrumente und umhüllte Schalen kann je nach Art der Verpackung, Instrumententyp, Sterilisatortyp und der Gesamtladung variieren. Es wird eine Mindesttrockenzeit von 30 Minuten empfohlen. Um jedoch Nasspackungen zu vermeiden, kann für größere Ladungen unter bestimmten Umständen oder, falls in einem Begleitdokument empfohlen, eine Trockenzeit von mehr als 30 Minuten notwendig sein. Für größere Ladungen wird empfohlen, sich die Trockenzeiten vom Gesundheitsdienstleister bestätigen zu lassen.

- Nach dem Trocknen wird eine Mindestkühlzeit von 30 Minuten empfohlen. Eine längere Kühlung kann in Abhängigkeit von der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, dem Gerätedesign und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Hinweis: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt für die Aufbereitung von Instrumenten bei Bedenken hinsichtlich einer TSE/CJD-

	Verunreinigung folgende Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter: 18 Minuten bei 134 °C. Die Medizinprodukte von Symmetry sind mit diesen Parametern kompatibel.
Lagerung	• Steril verpackte Instrumente müssen in einem ausgewiesenen Bereich mit beschränktem Zugang aufbewahrt werden. Dieser Bereich muss gut belüftet sein und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit bieten. **Hinweis: Überprüfen Sie jedes Paket vor der Verwendung auf Beeinträchtigungen der Sterilbarriere (z. B. Umhüllung, Beutel oder Filter). Dazu zählen Risse, Perforationen, Anzeichen von Feuchtigkeit oder mögliche Manipulationen. Wenn Sie derartige Beeinträchtigungen feststellen, gilt der Inhalt als nicht steril und muss erneut mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation aufbereitet werden.**

Kontakt in den USA:
Symmetry Surgical
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefon: 800-251-3000
Telefax: + 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Kontakt in Europa: EC REP
Symmetry Medical Sheffield
Beulah Road
Sheffield, England
S6 2AN
Telefon: 44-114-285-5881
Telefax: 44-114-233-6978

Vorsicht. Bitte Begleitdokumente beachten.

Nicht steril

Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung mit Kennnummer

Autorisierte Vertretung für Europa

Hersteller

Chargennummer

Katalog-Nr.

Gebrauchsanleitung beachten