

# Aufbereitungsanweisung

## Wichtige Hinweise



- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



- Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



Hersteller

Elcon Medical Instruments GmbH  
Dr. Karl- Storz- Str.26  
D- 78532 Tuttlingen  
Germany

## Hinweise

- Die nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt.
- Alle Produkte müssen vor Gebrauch aus der Transportverpackung entnommen werden, sonstige Verpackungen, Schutzkappen und Schutzfolien etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen.
- Falls es sich nicht um ein einseitiges Instrument handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Im Falle von Beschädigungen, auch während des Einsatzes, ist das Produkt umgehend auszutauschen. Jede weitere Verwendung kann zu Komplikationen und/oder Gefährdungen von Personen während des Eingriffes führen.
- Für die manuelle Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuende Reinigungsmittel verwenden.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Niemals Reinigungslösungen mit Bleichmittel, wie z.B. Natriumhypochlorit verwenden, da diese starke Korrosion verursachen können.
- Die Produkte dürfen nicht durch Verbiegen, Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zu Beschädigungen oder zum Bruch führen kann.

## Einschränkung der Wiederaufbereitung

- Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Instrument begrenzt. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Aspekten nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung. Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
- Die Lebensdauer der Produkte hängt im Wesentlichen vom sorgfältigen Umgang bei der Anwendung und Aufbereitung der Produkte durch den Anwender ab.

## Einsatzbereich

- Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums sind der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

## Sichere Handhabung und Bereitstellung

### Allgemein

- Alle Instrumente der ELCON Medical Instruments GmbH werden steril ausgeliefert und müssen von dem Anwender vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Der Anwender sollte sich vor dem Gebrauch mit dem Instrument und dessen Funktionalität vertraut machen.
- Gebrauchsanweisungen, die von ELCON Medical Instruments GmbH mitgeliefert werden müssen gelesen, eingehalten und aufbewahrt werden.
- Instrumente immer nur bestimmungsgemäß verwenden
- Fabrikneue oder unbenutzte Instrumente an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Die Instrumente sind vor jeder Anwendung auf ihre Einsatzfähigkeit und die Funktionalität hin zu prüfen.
- Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend qualifiziertes Personal durchgeführt werden.
- Beschädigte Einzelteile nur durch Original Ersatzteile ersetzen.

### Wiederaufbereitungsanleitung

- Anwendbare nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.
- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJk), CJk-Verdachtsfällen oder möglichen Varianten die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Produkte einhalten.
- Die rein manuelle Reinigung – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte nur bei nicht Verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit angewendet werden.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Durch Prozessoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.
- Weitere aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Instrumentenaufbereitung

#### Allgemeine Hinweise

- Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschreiten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung der Beschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.
- Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z.B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln, enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.
- Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z.B. über Temperatur, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., 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 oder Materialschäden, wie z.B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung. Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonender/ werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

#### Vorbereitung vor der Reinigung

- Falls es sich nicht um ein einseitiges Instrument handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
- Instrumente bei Bedarf vorreinigen.
- Instrumente unmittelbar nach der Anwendung wiederaufbereiten.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Instrumente mit Lumina mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 50ml) fünfmal durchspülen
- Produkt ggf. mit Ultraschall reinigen, siehe Reinigung/Desinfektion.
- Nach dem Ultraschallbad gegebenenfalls 10 Sekunden manuell mit einer Wasserdruckpistole durch das Lumen spülen.

#### Reinigung / Desinfektion

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohen Temperaturen!  
Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für chirurgische Stähle zugelassen sind. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten. Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten

#### Vorreinigung

##### Ultraschallreinigung durchführen:

- als effektive mechanische Unterstützung (empfohlene Frequenz 35 kHz) zur manuellen Reinigung/ Desinfektion.
  - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/ Desinfektion. Mit 0,5 % Neodisher MedClean Forte für 10 min.
  - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
  - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/ Desinfektion.
- Mikrochirurgische Produkte sollten auf Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, um mit der maschinellen Reinigung und Desinfektion fortfahren zu können.

#### Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

| Phase | Schritt                            | T [°C/°F]  | T [min] | Wasserqualität | Chemie                            |
|-------|------------------------------------|------------|---------|----------------|-----------------------------------|
| I     | Vorspülen                          | kalt       | 1       | -              | -                                 |
| II    | Reinigung                          | 55°C ± 5°C | 5       | VE-W           | neodisher® MediClean forte (0,5%) |
| (III) | (Neutralisation bei Verwendung von | -          | -       | -              | neodisher® Z                      |

|    | neodisher® MediClean forte kann entfallen) |            |    |      |   |
|----|--|------------|----|------|---|
| IV | Zwischenspülung                            | RT         | 1  | VE-W | - |
| V  | Thermische Desinfektion                    | > 90°C     | 5  |      |   |
| VI | Trocknung                                  | 60°C ± 5°C | 30 | -    | - |

T-W: Trinkwasser

VE-W: vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

- Instrumente auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Im Reinigungsschritt sowie in der Schlussprüfung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen.
- Die oben genannte Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

#### Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Instrumente nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Beschädigte Instrumente sofort aussortieren.
- Pflege bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Instrumente mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfstabilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein gemäß Deutsches Arzneibuch, 10. Ausgabe (DAB 10) bzw. Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) oder Amerikanisches Arzneibuch, United States Pharmacopoeia (USP). Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig. Laser-beschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäure-haltigen Grundreinigern verblässen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Verkleben der Ge-lenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

#### Verpackung

- Falls nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengesetzt werden.
- Instrumente mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Instrumente in zugereicher Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert).

#### Sterilisation

- Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation in Sterilitäten nach ISO 11607-1. Eine Abweichung von der vorgeschlagenen Verpackung muss validiert werden.
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z.B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
- Dampfersterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren (2 Vakuumphasen)
- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei Temperaturen von 132°C / Haltezeit 5min / Trocknungszeit 10min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

#### Verpackung

Zweckentsprechende Verpackung für Sterilisation verwenden. (Entweder Klarsicht-Steril Verpackung verwenden oder eine geeignete Sterilisierkassette (Gebrauchsanweisung des Herstellers der Sterilisierkassette beachten).

#### Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen.

#### Gewährleistung

Die Instrumente wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten werden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse. Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von der Elcon Medical Instruments GmbH zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

#### Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

#### Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

#### Prüfanweisung

Vor jedem Einsatz des Instrumentes ist es auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

- Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:

- Rasten
- Schneiden
- Spitzen
- Gelenke
- Griffeder

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstahl (nicht rostend, „Stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender Instrumente einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

#### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkalieempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in protonenkritischen Bereichen, z.B. entsäuernde Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzene)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

#### Verwendete Symbole

|  |   |     |                                  |
|--|---|-----|----------------------------------|
|  | ACHTUNG (Achtung, Begleiddokumente beachten!) | REF | Bestellnummer oder Katalognummer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                   | LOT | Chargenbezeichnung               |
|  | Hersteller                                    |     | Achtung: Unsteriles Produkt      |
|  | CE-Kennzeichnung                              |     |                                  |

#### Information / Hersteller:

**ELCON** MEDICAL INSTRUMENTS GMBH  
Dr. Karl-Storz-Str. 26  
D-78532 Tuttlingen / Germany  
Tel: 0 74 61 / 92 81 – 0  
Fax: 0 74 61 / 92 81 – 29

email: [info@elcon-medical.de](mailto:info@elcon-medical.de)  
web: [www.elcon-medical.de](http://www.elcon-medical.de)



# Processing instruction

## Important information



- Read through these instructions for use carefully before every use and keep them easily accessible for the user or the corresponding skilled personnel.



- Read through the warnings marked with this symbol carefully. Improper use of the products can result in serious injuries to the patient, user or third parties.



### Manufacturer

Elcon Medical Instruments GmbH  
Dr. Karl- Storz- Str.26  
D- 78532 Tuttlingen  
Germany

## Information

- The national regulations and standards for the reprocessing of medical products must be complied with.
- Mechanical cleaning is preferable since this leads to a more effective result.
- All products must be removed from the transport packaging before use; other packaging, protective caps and protective films are to be removed and disposed of in an environmentally-friendly manner.
- If it is not a one-piece instrument, the product must be disassembled to the furthest degree possible.

## Warnings and precautionary measures

- In the event of damage, even during use, the product must be immediately replaced. Any other use can lead to complications and/or endangerment of persons during the operation.
- For manual cleaning, never use metal brushes, metal sponges or abrasive cleaning agents.
- Defective products must have run through the entire reprocessing procedure before being sent back for repairs or claims.
- Never use cleaning solutions with bleach, such as sodium hypochlorite, since these can cause strong corrosion.
- The products must not be overstressed by bending, twisting or prying, since this can result in damage or breakage.

## Reprocessing restriction

- Frequent reprocessing has minor effects on the instruments. The product service life is limited by wear due to its intended use and damage to the instrument. The product may no longer be used under the following aspects (among others): Corrosion, damage, breaks, cracks, deformation, porosity, functional restrictions, products with illegible or missing label. Therefore, the corresponding information for checking the function must be complied with by the processor. Please properly dispose of or recycle the instruments after the product service life is over. The national regulations and disposal guidelines must be observed here.
- The service life of the products mainly depends how carefully the user handles them during use and reprocessing.

## Range of application

- The instruments may only be used for their intended purpose in the medical fields by correspondingly trained and qualified personnel. The treating physician / user is responsible for selecting the instruments for specific applications / surgical use, the appropriate training and information, and sufficient experience for working with the instruments.

## Safe handling and provision

### General

- All instruments from ELCON Medical Instruments GmbH are delivered unsterilized and must be cleaned, disinfected and sterilized by the user before use.
- The user should become familiar with the instrument and its functionality before use.
- The instructions for use provided by ELCON Medical Instruments GmbH must be read, complied with and kept in a safe place.
- Always use instruments as intended.
- Keep factory-new or unused instruments in a dry, clean, protected place.
- The instruments must be checked for their usability and functionality before every use.
- Never use damaged instruments. Do not make repairs yourself. Servicing and repairs should only be performed by appropriately qualified personnel.
- Only replace damaged components with original replacement parts.

### Reprocessing instructions

- Comply with the national legal regulations and standards for reprocessing.
- For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD cases or possible variants, comply with the respectively valid national ordinances regarding the reprocessing of the products.
- Purely manual cleaning – even using an ultrasonic bath – should only be applied if a mechanical method is not available, due to the much lower effectiveness and reproducibility.
- Note that the successful reprocessing of this medical product can only be ensured after the reprocessing process has been previously validated. The user/processor is responsible for this. Due to process tolerances, the manufacturer specifications serve only as a guide value for the reprocessing processes that exist at the processor site.
- For further current information about reprocessing, see also [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

## Instrument reprocessing

### General information

Dried-on/fluxed operation residues can make cleaning more difficult or ineffective and can lead to corrosion in the case of stainless steel. Therefore, a time period between use and processing should not exceed 6 h, no fixing pre-cleaning temperatures > 45 °C should be applied, and no fixing disinfectants (active ingredient basis: aldehyde, alcohol) should be used.

Overdosed neutralizers or basic cleaners can lead to chemical attack and/or fading of the labelling on stainless steel.

In the case of stainless steel, chlorine or chloride-containing residues, e.g. contained within operation residues, tinctures, medicines, saline solutions, service water for cleaning, cleaning agents/disinfectants, can lead to corrosion damage (pitting corrosion, stress corrosion) and therefore to the destruction of the products. To remove, rinse adequately with deionized water and then dry.

Only process chemicals may be used which were recommended by the chemical manufacturer with regard to cleaning/disinfection effect as well as material compatibilities. All requirements for use, such as those concerning temperatures, concentrations, treatment times, etc. are to be strictly complied with. Otherwise, this can lead to the following problems:

Optical material changes, such as fading or colour changes on titanium or aluminium. In the case of aluminium, visible surface changes might already occur for a pH value >8 in the application solution, or material damage, such as corrosion, cracks, breaks, premature ageing or swelling. For further detailed information concerning hygienically safe reprocessing that protects and preserves the value of the material, see [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) under the red brochure publication "Instrument Reprocessing".

### Preparation before cleaning

- If it is not a one-piece instrument, the product must be disassembled to the furthest degree possible.
- Pre-clean instruments as needed.
- Reprocess instruments immediately after use.
- In the case of wet removal, use suitable cleaning agents/disinfectants. Before mechanical cleaning and disinfection, rinse thoroughly under running water.
- Rinse instruments with lumina 5x with a disposable syringe (minimum volume 50 ml).
- If necessary, clean product with ultrasound; see cleaning/disinfection.
- After the ultrasonic bath, rinse through the lumen for 10 seconds manually with a water pistol.

### Cleaning/disinfection

Damage to the product due to unsuitable cleaning agent/disinfectant and/or excessively high temperatures! Use cleaning agents and disinfectants which are approved for surgical steels according to the manufacturer instructions. Observe specifications concerning concentration, temperature and reaction time. Do not exceed the maximum permissible cleaning temperature of 55°C.

### Pre-cleaning

#### Perform ultrasonic cleaning:

- as effective mechanical support (recommended frequency 35 kHz) for manual cleaning/disinfection.
- for pre-cleaning products with dried-on residues before mechanical cleaning/disinfection, with 0.5 % neodisher Mediclean Forte for 10 min.
- as integrated mechanical support for mechanical cleaning/disinfection.
- for post-cleaning products with residues that were not removed after mechanical cleaning/disinfection.

Microsurgical products should be securely fixed to storage aids so they can be cleaned well in order to be able to continue with mechanical cleaning and disinfection

### Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

| Phase | Step  | T [°C/F]   | t [min] | Water quality | Chemical                          |
|-------|---|------------|---------|---------------|-----------------------------------|
| I     | Pre-rinsing   | cold       | 1       | -             | -                                 |
| II    | Cleaning  | 55°C ± 5°C | 5       | VE-W          | neodisher® Mediclean forte (0.5%) |
| (III) | (Neutralization can be omitted if neodisher® Mediclean forte is used) | -          | -       | -             | neodisher® Z                      |

| IV | Intermediate rinsing | RT         | 1  | VE-W | - |
|----|----------------------|------------|----|------|---|
| V  | Thermal disinfection | > 90°C     | 5  |      |   |
| VI | Drying               | 60°C ± 5°C | 30 | -    | - |

T-W: Drinking water

VE-W: Deionized (demineralized) water

- Place instruments on a sieve basket suitable for cleaning (avoid "rinsing shadows" - areas which could not be properly rinsed due to placement in cleaning container).
- It is recommended that deionized water be used in the cleaning step as well as in the final inspection. The neutralization step required for the classical alkaline cleaners can be omitted.
- The above-named application solution is to be completely rinsed off with water (preferably deionized).
- Inspect visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfection.
- If necessary, repeat the cleaning process.

## Check, care and inspection

- Allow instruments to cool off to room temperature.
- Inspect the instruments after every cleaning and disinfection for: cleanliness, function and damage, e.g. insulation, loose, bent, broken, cracked, worn and broken-off parts.
- Immediately sort out damaged instruments.
- Maintenance means applying instrument oil or instrument milk (emulsion of white oil in water). Instruments with joints or closures (scissors, clamps, etc.) or with metallic sliding surfaces (rib shears, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable maintenance products with a paraffin oil base. The paraffin oil must comply with the respectively valid pharmacopoeia and be physiologically safe according to the German pharmacopoeia, 10. Issue (DAB 10) or the European pharmacopoeia (Ph. Eur.) or American pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia (USP). The maintenance products prevent metal-on-metal friction and keep the instruments moving smoothly. Laser-labelled products can fade if treated with phosphoric acid- and hydrofluoric acid-containing basic cleaners. As a result, the coding function can be impaired or can be lost. Generally, surgical instruments must undergo constant maintenance before the function check. Maintenance products must work such that, even if they are constantly used, the joint parts do not stick together from the additive effect.

## Packaging

- If not done, the disassembled product must be reassembled.
- Protect instruments having a fine working end accordingly.
- Sort instruments into the associated storage location or to a suitable sieve basket.
- Package the sieve baskets appropriately for the sterilization method (make sure that the packaging prevents recontamination of the product between reprocessing and reuse).

## Sterilization

- Standardized packaging of instruments for sterilization in sterile bags in acc. with ISO 11607-1. A deviation from the suggested packaging must be validated.
- Make sure that the means of sterilization has access to all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and taps).
- Validated sterilization method
- Steam sterilization in fractionated vacuum method (2 vacuum phases)
- Sterilization in fractionated vacuum method at temperatures of 132°C / holding time 5 min / drying time 10 min
- For simultaneous sterilization of multiple products in one steam sterilizer: Make sure that the maximum permissible loading of the steam sterilizer is not exceeded according to manufacturer specifications.

## Packaging

Use appropriate packaging for sterilization. (Either use transparent, sterile packaging or a suitable sterilization cassette (observe the instructions for use of the sterilization cassette manufacturer).

### Storage

Store sterilized instruments in a dry, clean, dust-free environment at moderate temperatures.

### Warranty

The instruments were made of high-quality material and underwent a quality check before delivery. If errors should nevertheless occur, please refer to the address given above. The warranty is void if repairs are carried out by companies not authorized for this by Elcon Medical Instruments GmbH.

### Servicing and repairs

Do not make any unauthorized repairs or modifications to the product. Only authorized personnel of the manufacturer is responsible and intended for this. If you should have any complaints, claims or information regarding our products, we ask that you contact us.

### Return transport

Defective or non-compliant products must have run through the entire reprocessing procedure before being sent back for repairs/service.

## Inspection instruction

Before every instrument use, it is to be examined for breaks, cracks, deformations and proper functioning. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be sorted out.

- The following components must be checked especially carefully:
  - Notches
  - Blades
  - Tips
  - Joints
  - Handle springs

The stainless steels (non-tasting) used for instrument manufacture form specific passive layers as protective layers based on their alloy. These steels are only conditionally resistant to the attack of chloride ions and aggressive media and liquids. In addition to the efforts taken by the manufacturer in selecting the right materials and their diligent processing, the instruments must be professionally and continuously maintained and processed properly at the user site.

## Material resistance

When selecting the cleaning agent and disinfectant, make sure that the following ingredients are not contained in them:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value is 5.5).
- Bases/strong bases (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for products made of aluminium or other alkal-sensitive materials; see the chapter "Special instructions") or alkaline cleaners (max. permissible pH value 11, mandatory for products with intended use in prion-critical areas, e.g. according to Attachment 7 of the KRINKO RKI BIArM recommendation for processing) recommended)
- Organic solvents (e.g., alcohols, ethers, ketones, benzenes)
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatichalogenic hydrocarbons

## Used symbols

|  |   |     |                                  |
|--|---|-----|----------------------------------|
|  | ATTENTION<br>(Attention, observe accompanying documents") | REF | Order number or catalogue number |
|  | Observe the instructions for use                          | LOT | Batch designation                |
|  | Manufacturer  |     | Attention: Non-sterile product   |
|  | CE identification   |     |                                  |

## Information / manufacturer:

**ELCON** MEDICAL INSTRUMENTS GMBH  
Dr. Karl-Storz-Str. 26  
D-78532 Tuttlingen / Germany  
Tel: +49 (0) 74 61 / 92 81 - 0  
Fax: 0 74 61 / 92 81 - 29

e-mail: [info@elcon-medical.de](mailto:info@elcon-medical.de)  
web: [www.elcon-medical.de](http://www.elcon-medical.de)



# Instructions de préparation

## Indications importantes



- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation et veuillez le conserver dans un endroit librement accessible à tout utilisateur ou aux professionnels.



- Veuillez accorder une attention toute particulière aux avertissements signalés par ce symbole. L'utilisation non conforme des produits peut entraîner de graves blessures du patient, de l'utilisateur ou de tiers.



Fabricant

### Elcon Medical Instruments GmbH

Dr. Karl Storz, Str.26  
D-78532 Tuttlingen  
Allemagne

## Indications

- Les normes et prescriptions nationales relatives à la préparation de produits médicaux doivent être respectées.
- Le nettoyage automatique doit être privilégié car le résultat est plus efficace.
- Tous les produits doivent être retirés de leur emballage de transport avant utilisation, les autres emballages, capuchons et films de protection etc. doivent être retirés et éliminés dans le respect de l'environnement.
- Au cas où l'instrument ne serait pas d'une seule pièce, il faudra démonter le produit dans la mesure du possible.

## Avertissements et mesures de précaution

- Remplacer immédiatement tout produit endommagé, y compris pendant son utilisation. La poursuite de son utilisation peut entraîner des complications et/ou des risques pour les personnes concernées pendant l'intervention.
- Pour le nettoyage manuel, ne jamais utiliser de brosses ou éponges métalliques, ni produits de nettoyage abrasifs.
- Les produits défectueux doivent avoir subi le processus de retraitement complet avant leur renvoi en réparation ou réclamation.
- Ne jamais utiliser de solutions nettoyantes contenant des agents de blanchiment tels que, par exemple, hypochlorite de sodium, susceptibles d'entraîner une forte corrosion.
- Les produits ne doivent pas être sur-sollicités par des mouvements de torsion, de rotation ou de levier sous peine d'être endommagés ou brisés.

## Limites du retraitement

- Un retraitement fréquent a peu d'effet sur les instruments. La durée de vie du produit est limitée du fait de l'usure due à l'utilisation correcte et à des dégradations. Ne plus utiliser le produit si les aspects suivants surviennent : corrosion, dégradation, cassures, fissures, déformation, porosité, limitations fonctionnelles, produits avec marquage illisible ou manquant. C'est pourquoi le préparateur est tenu de respecter les indications correspondantes relatives au test de fonctionnement. Une fois les produits arrivés en fin de leur cycle de vie, veuillez les éliminer de façon appropriée ou les recycler. Vous êtes tenu de respecter les dispositions et directives d'élimination nationales !
- La durée de vie des produits dépend essentiellement de leur manipulation soignée tant pendant leur utilisation que leur préparation par l'utilisateur.

## Domaine d'utilisation

- Les instruments doivent exclusivement être utilisés conformément à l'utilisation pour laquelle ils sont destinés dans le secteur médical, et exclusivement par du personnel qualifié et formé en conséquence. Le médecin traitant et le préparateur sont responsables du choix des instruments pour certaines applications et pour les opérations, de la formation et de l'information appropriées et de l'expérience nécessaire concernant le maniement des instruments.

## Manipulation sûre et préparation

### Généralités

- Tous les instruments de la société ELCON Medical Instruments GmbH sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant utilisation.
- L'utilisateur doit se familiariser avec l'instrument et sa fonctionnalité avant de l'utiliser.
- Les modes d'emploi fournis par ELCON Medical Instruments GmbH doivent être soigneusement lus, respectés et conservés.
- Toujours utiliser les instruments de manière conforme
- Conserver les instruments inutilisés ou neufs sortant d'usine dans un endroit propre, sec et protégé.
- Avant toute utilisation, la capacité opérationnelle et la fonctionnalité des instruments doivent être contrôlées.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne les réparez pas vous-même. SAV et réparations doivent exclusivement être réalisés par du personnel qualifié en conséquence.
- Les pièces endommagées doivent exclusivement être remplacées par des pièces d'origine.

### Instructions de retraitement

- Respecter les prescriptions et normes légales nationales applicables à la préparation.
- Concernant les patients atteints ou soupçonnés d'être touchés par la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJJK), ou d'autres variantes, respecter les ordonnances nationales en vigueur concernant la préparation des produits.
- Le nettoyage purement manuel – même en utilisant un bain à ultrasons – doit uniquement être employé si aucun procédé automatique ne peut être utilisé en raison d'une efficacité et d'une reproductibilité clairement plus faibles.
- Notez que la préparation de ce produit médical ne peut être considérée comme réussie qu'après validation absolue du procédé de préparation. L'exploitant/préparateur en porte la seule responsabilité. En raison de tolérances applicables, il faut considérer les indications du fabricant comme de simples références pour les procédés de préparation traités.
- Pour plus d'actualités sur la préparation, voir également www.a-k-i.org

### Préparation des instruments

#### Indications générales

Les résidus opératoires incrustés ou desséchés rendent le nettoyage difficile, voire inefficace, ce qui risque d'entraîner une corrosion des aciers inoxydables. Il faut donc éviter d'exceeder une période de 6 h entre l'utilisation et la préparation, ne pas utiliser des températures de pré-nettoyage fixatives supérieures à 45°C ni de désinfectants fixateurs (à base d'aldéhyde, alcool).

Le surdosage de neutralisants ou de nettoyants intensifs peut provoquer une agression chimique et/ou faire disparaître les inscriptions des instruments en acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus de chlore ou contenant du chlore, tels qu'on les trouve dans les résidus opératoires, teintures, médicaments, solutions salines, l'eau chaude utilisée pour le nettoyage, les désinfectants/nettoyants peuvent entraîner des dommages de corrosion, (corrosion par piqûres, tennies) et donc la destruction des produits. Pour les ôter, il faut rincer abondamment les instruments à l'eau déminéralisée puis les sécher.

Utiliser exclusivement des produits chimiques adaptés aux procédés et recommandés par les fabricants de produits chimiques en terme d'efficacité de nettoyage/désinfection et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les références relatives aux applications telles que températures, concentrations, durées d'action etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner les problèmes suivants :

Modifications de l'aspect du matériau tels que changements de couleur ou blanchiment pour le titane ou l'aluminium par exemple. Sur les instruments en aluminium, on peut observer des changements de surface si le pH est supérieur à 8 dans la solution appliquée/utilisée une décoloration du matériel telle que des traces de corrosion, fissures, cassures, une usure prématurée ou un gonflement. Vous trouverez d'autres indications détaillées pour le traitement hygiénique et sûr, sans effet secondaire ni altération du produit, en cliquant sur le lien www.a-k-i.org dans la rubrique Publications, Brochure rouge, Préparation des instruments réalisée correctement.

#### Préparation avant nettoyage

- Au cas où l'instrument ne serait pas d'une seule pièce, il faudra démonter le produit dans la mesure du possible.
- Pré-nettoyer les instruments au besoin.
- Retraiter les instruments immédiatement après leur utilisation.
- Pour un nettoyage par voie humide, utiliser des agents de nettoyage/désinfection appropriés. Avant nettoyage et désinfection automatiques, rincer soigneusement le produit à l'eau courante.
- Rincer cinq fois les instruments avec Lumina à l'aide d'une seringue à usage unique (remplie d'au moins 50ml)
- Si nécessaire, nettoyer le produit aux ultrasons, voir nettoyage/désinfection.
- Après le bain à ultrasons, rincer manuellement si nécessaire pendant 10 secondes à travers le lumen à l'aide d'un pistolet à eau sous pression.

#### Nettoyage/désinfection

Attention à ne pas détériorer le produit en utilisant des nettoyants/désinfectants inappropriés et/ou des températures trop élevées ! Utiliser des agents de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant ou homologués pour les aciers chirurgicaux. Respecter les indications relatives à la concentration, la température et les temps d'action. Ne pas dépasser la température de nettoyage maximum autorisée de 55°C

#### Pré-nettoyage

##### Utiliser le nettoyage aux ultrasons :

- comme assistance mécanique efficace (fréquence recommandée 35 kHz) pour le nettoyage/désinfection manuel.
  - pour le pré-nettoyage de produits incrustés de résidus séchés avant nettoyage/désinfection automatique. Avec 0,5% de Neodisher Mediclean Forte pendant 10 min.
  - comme aide mécanique intégrée pour nettoyage/désinfection automatique.
  - pour l'après-nettoyage de produits dont les résidus n'ont pas été éliminés après un nettoyage/désinfection automatique.
- Les produits micro-chirurgicaux doivent être fixés correctement sur des systèmes de stockage afin d'être correctement entraînés et nettoyés pendant le nettoyage/désinfection automatique.

#### Nettoyage/Désinfection automatiques avec pré-nettoyage manuel

| Phase | Etape       | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité de l'eau | Produits chimiques                |
|-------|-------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------|
| I     | Pré-rinçage | froid        | 1          | -                | -                                 |
| II    | Nettoyage   | 55°C ± 5°C   | 5          | VE-W             | neodisher® MediClean forte (0,5%) |

|       |  |            |    |      |              |
|-------|--|------------|----|------|--------------|
| (III) | (Neutralisation avec neodisher® MediClean forte non indispensable) | -          | -  | -    | neodisher® Z |
| IV    | Rinçage intermédiaire  | RT         | 1  | VE-W | -            |
| V     | Désinfection thermique   | > 90°C     | 5  | -    | -            |
| VI    | Séchage  | 60°C ± 5°C | 30 | -    | -            |

T-W : eau potable

VE-W : eau déminéralisée

- Poser les instruments sur un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les ombres de rinçage).
- Pour l'étape de nettoyage et le contrôle final, l'utilisation d'eau entièrement déminéralisée est vivement recommandée. L'étape de neutralisation requise avec des nettoyants alcalins classique peut être ignorée.
- La solution mentionnée ci-dessus doit être entièrement rincée à l'eau (déminéralisée de préférence).
- Après nettoyage/désinfection automatiques, vérifier de visu les surfaces visibles pour en déceler les éventuels résidus.
- Si nécessaire, recommencer le procédé de nettoyage.

#### Contrôle, soin et vérification

- Laisser refroidir les instruments à température ambiante.
- Après chaque nettoyage et désinfection des instruments, vérifier : qu'ils soient propres, opérationnels et en bon état, c-à-d. aucun élément détaché, isolé, coulé, tordu, cassé, fissuré, usé ou brisé.
- Trier immédiatement les instruments endommagés.
- Par soin, nous entendons le fait d'apposer de l'huile ou du lait pour instrument (émulsion d'huile blanche dans de l'eau). Traiter les instruments avec des articulations ou des systèmes de fermeture (ciseaux, broches, etc.) ou avec des surfaces lisses en métal (costumes, poinçonneuse, etc.) avec des produits nettoyants stérilisables à la vapeur à base d'huile de paraffine. L'huile de paraffine doit répondre à la pharmacopée respectivement en vigueur et doit ne présenter aucun danger sur le plan physiologique selon la Pharmacopée allemande, 10ème édition (DAB 10) et la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) ou la Pharmacopée américaine, United States Pharmacopoeia (USP). Les produits nettoyants évitent le frotement de métaux avec d'autres métaux et maintiennent les instruments en état de marche. Les produits marqués au laser peuvent pâlir lors du traitement avec des agents nettoyants contenant de l'acide phosphorique et de l'acide fluorhydrique. Cela peut entraîner une altération de la fonction de codage, voire son annulation. D'une manière générale, soumettre tout instrument chirurgical à un soin permanent avant tout test de fonctionnement. Les produits nettoyants doivent agir de sorte de pouvoir exclure toute adhésion due à un effet conjugué des pièces articulées même lorsqu'ils sont utilisés en permanence.

#### Emballage

- Si cela n'a pas été effectué, il faudra réassembler le produit démonté.
- Protéger les instruments de manière appropriée en prenant soin de leur extrémité.
- Trier les instruments en les stockant correctement dans un endroit approprié ou sur un panier perforé adéquat.
- Emballer les paniers perforés conformément au procédé de stérilisation (veiller à ce que l'emballage empêche tout risque de recontamination du produit entre préparation et réutilisation).

#### Stérilisation

- Emballage conforme aux normes des instruments pour la stérilisation en sachets stériles selon ISO 11607-1. Tout écart de l'emballage recommandé doit être évité.
- Veiller à ce que l'agent stérilisant accède à toutes les surfaces extérieures et intérieures (par ex. en ouvrant vannes et robinets).
- Procédé de stérilisation validé
- Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné (2 phases de vide)
- Stérilisation en procédé sous vide fractionné à températures de 132°C/Durée 5min/Séchage 10min
- Si plusieurs produits sont stérilisés en même temps dans un stérilisateur vapeur : veiller à ne pas dépasser la charge maximum autorisée pour le stérilisateur vapeur conformément au données du fabricant.

#### Emballage

Utiliser un emballage approprié pour la stérilisation. (Utiliser soit des emballages stériles transparents ou une cassette de stérilisation appropriée (respecter les instructions du fabricant de la cassette de stérilisation).

#### Stockage

Stockez les instruments stérilisés dans un endroit sec, propre et non poussiéreux, exposé à des températures modérées.

#### Garantie

Les instruments ont été réalisés avec des matériaux de grande qualité et soumis à un contrôle de qualité avant livraison. Si toutefois, des défauts devaient apparaître, veuillez vous adresser à l'adresse ci-dessus. Toute réparation exécutée par des entreprises non agréées par la société Elcon Medical Instruments GmbH annule toute revendication de garantie.

#### Service et réparation

N'effectuez aucune réparation ou modification vous-même sur le produit. Seul le personnel exclusivement autorisé par le fabricant en a la charge et la responsabilité. Si vous avez des réclamations, des remarques ou des suggestions concernant nos produits, veuillez nous contacter.

#### Renvoi

Tout produit défectueux ou non-conforme doit être soumis à un procédé de retraitement complet avant son renvoi en réparation/service après-vente.

#### Instructions de contrôle

Vérifier si l'instrument n'est pas cassé, fissuré, déformé, endommagé et s'il est bien en état de marche avant de l'utiliser. Mettre à part tout instrument usé, corrodé, déformé, poreux ou endommagé d'une toute autre façon :

- Vérifier de manière particulièrement attentive les composants suivants :
- crans
- tranchants
- pointes
- articulations
- ressorts de rappel

En raison de leur alliage, les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication des instruments (ne rouillant pas, « Stainless ») forment des couches de protection passive. Ces aciers ne sont que très peu résistants contre les attaques d'ions chlorure et de fluides agressifs. En plus des efforts entrepris par le fabricant lors de la sélection de matériaux corrects et de leur minutieuse transformation, l'utilisateur est tenu de soumettre les instruments à des soins experts et continus et à une préparation correcte.

#### Résistance des matériaux

Lorsque vous choisissez un produit nettoyant ou désinfectant, veillez à ce qu'il ne contienne pas les composants suivants :

- des acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur ph minimale autorisée 5,5)
- des bases/des bases fortes (neutres/enzymatiques (valeur ph max. autorisée 8,5, obligatoire en cas de produits en aluminium ou autres matières sensibles à l'alcali, voir chapitre « Indications particulières ») ou des nettoyants alcalins (valeur ph max. autorisée 11, obligatoire en cas de produits avec une utilisation prévue dans les domaines critiques concernant le prion, par ex. l'annexe correspondante 7 de la recommandation KRINKO RKI BfARM pour la préparation)
- des solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétone, essences)
- des agents oxydants (peroxyde d'hydrogène par ex.)
- de l'halogène (chlore, iode, brome)
- des hydrocarbures aromatiques/halogénés

#### Symboles employés

|  |  |  |                                    |
|--|--|--|------------------------------------|
|  | ATTENTION<br>(Attention, respecter les indications des documents annexes*) |  | Numéro de commande ou du catalogue |
|  | Respecter les indications du mode d'emploi                                 |  | Désignation de la charge           |
|  | Fabricant  |  | Attention : produit non stérile    |
|  | Marquage CE  |  |                                    |

#### Information / Fabricant :

**ELCON** MEDICAL INSTRUMENTS GMBH  
Dr. Karl Storz, Str. 26  
D-78532 Tuttlingen / Germany  
Tél. : +49 (0) 74 61 / 92 81 - 0  
Fax : +49 (0) 74 61 / 92 81 - 29

email : info@elcon-medical.de

web : www.elcon-medical.de



# Instrucciones de tratamiento

## Notas importantes



- Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de cada uso y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado correspondiente.



- Lea con detenimiento las advertencias marcadas con este símbolo. Un uso incorrecto de los productos puede causar graves lesiones de los pacientes, el usuario o terceros.



Fabricante

## Elcon Medical Instruments GmbH

Dr. Karl Storz - Str. 26  
D-78532 Tuttlingen  
Alemania

## Notas / Indicaciones

- Deben cumplirse las prescripciones y normas nacionales para el tratamiento de productos médicos.
- Debe preferirse una limpieza a máquina ya que ésta permite un resultado más efectivo.
- Antes del uso todos los productos deben tomarse del embalaje de transporte, cubiertas de protección y películas protectoras etc. deben retirarse en ello y eliminarse compatible con el medio ambiente.
- Si no se trata de un instrumento de una sola pieza, el producto debe ser desmontado en la medida de lo posible.

## Advertencias y medidas de precaución

- En caso de daños, también durante la utilización, el producto debe cambiarse de inmediato. Cada utilización más puede causar complicaciones y/o peligros para las personas durante la intervención.
- Para la limpieza manual nunca utilizar cepillos metálicos, esponjas metálicas o limpiadores abrasivos.
- Productos defectuosos deben haber terminado todo el ciclo de procesamiento antes del envío para reparación o reclamación.
- Nunca utilizar soluciones de limpieza con blanqueadores como p.ej. hipoclorito sódico, ya que estos pueden causar fuerte corrosión.
- Los productos no deben ser sometidos a un esfuerzo excesivo por medio de flexión, torsión o efecto de palanca, ya que esto puede causar daños o rotura.

## Limitación del reprocesamiento

- El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en los instrumentos. La vida útil del producto está limitada por el desgaste debido al uso adecuado y los daños en el instrumento. El producto ya no puede utilizarse bajo los siguientes aspectos, entre otros: Corrosión, daños, roturas, grietas, deformación, porosidad, limitaciones de funcionamiento, productos con identificación irreconocible o que falta. Por lo tanto, deben observarse las respectivas indicaciones para la prueba de funcionamiento por medio del preparador. Por favor, al final de la vida útil del producto, elimine los instrumentos debidamente o lívelos a un sistema de reciclaje. ¡Deben observarse las prescripciones nacionales y las directivas de eliminación!
- La vida útil de los productos depende esencialmente del manejo cuidadoso y tratamiento de los productos por parte del usuario.

## Campo de aplicación

- Los instrumentos pueden usarse exclusivamente personal calificado y capacitado de manera correspondiente para una utilización conforme a lo prescrito. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de la capacitación e información apropiadas y de la experiencia suficiente en el manejo de los instrumentos.

## Manipulación segura y tratamiento

### Generalidades

- Todos los instrumentos de la empresa ELCON Medical Instruments GmbH se suministran sin esterilizar y el usuario debe limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes de usarlos.
- Antes del uso el usuario debe familiarizarse con el instrumento y su funcionalidad.
- Las instrucciones de uso suministradas por ELCON Medical Instruments GmbH deben leerse, observarse y guardarse.
- Utilizar los instrumentos siempre conforme a lo previsto
- Los instrumentos nuevos de fábrica o sin utilizar deben guardarse en un lugar seco, limpio y protegido.
- Los instrumentos deben controlarse en cuanto a su capacidad de utilización y funcionalidad antes de cada uso.
- Nunca utilice instrumentos defectuosos. No realice ninguna reparación por sí mismo. El servicio y reparaciones debe ejecutarse solamente el personal calificado de manera correspondiente.
- Reemplazar piezas defectuosas solamente por piezas de repuesto originales.

### Instrucciones de reprocesamiento

- Cumplir las prescripciones y normas legales nacionales aplicables para el tratamiento.
- En pacientes con la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJK), casos sospechosos CJK o posibles variantes, observar las respectivas disposiciones nacionales vigentes referentes al tratamiento de los productos.
- La limpieza puramente manual – también con la utilización de un baño ultrasónico – debe utilizarse solamente en caso de no disponibilidad de un proceso mecánico debido a la efectividad y reproducibilidad significativamente menores.
- Debe observarse que el tratamiento exitoso de este producto médico puede asegurarse solamente después de una validación previa en el proceso de tratamiento. La responsabilidad para ello es del explotador/preparador. Condicionado por tolerancias del proceso, las especificaciones del fabricante sirven solamente como valores de orientación para los procesos de tratamiento existentes.
- Otras informaciones actuales para el tratamiento pueden también consultarse en [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Preparación de instrumentos

#### Indicaciones generales

Los residuos quirúrgicos secos o fijos pueden dificultar o hacer ineficaz la limpieza y causar corrosión en acero inoxidable. Conforme a ello no debe excederse un tiempo de 6 horas entre la utilización y el tratamiento, no utilizar ninguna temperatura de limpieza previa > 45 °C y ningún desinfectante fijador (base activa: Aldehído, alcohol).

Neutralizadores o limpiadores básicos sobresodificados pueden causar un ataque químico y/o desvanecimiento de las letras en acero inoxidable.

En el acero inoxidable los residuos con contenido de cloro o cloruro, como p.ej. en residuos quirúrgicos, tinturas, medicamentos, soluciones salinas, agua de servicio para limpieza, limpiadores/desinfectantes, pueden causar daños por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión química acelerada) y con ello la destrucción de los productos. Para la eliminación debe realizarse un lavado suficiente con agua desmineralizada seguido de un secado.

Pueden utilizarse solamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante con efecto de limpieza/desinfección, así como compatibilidad con los materiales. Deben cumplirse estrictamente todas las especificaciones de aplicación, como p.ej. temperaturas, concentraciones, tiempos de tratamiento. En caso contrario pueden generarse los siguientes problemas:

Cambios ópticos del material como p.ej. desvanecimiento o cambio de color en titanio o aluminio. En el aluminio pueden presentarse cambios superficiales visibles o daños de material ya con un valor pH >8 en la solución de uso/aplicación, como p.ej. corrosión, fisuras, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento. Otras indicaciones detalladas para un reprocesamiento higiénico seguro y cuidadoso con el material / manteniendo el valor puede verse en [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) - rubrica Publicaciones - folletos rojos - Preparación correcta de instrumentos.

#### Preparación antes de la limpieza

- Si no se trata de un instrumento de una sola pieza, el producto debe ser desmontado en la medida de lo posible.
- Limpia previamente los instrumentos si es necesario.
- Reprocesar los instrumentos inmediatamente después de la utilización.
- En el tratamiento húmedo utilizar limpiadores/desinfectantes apropiados. Lavar bien el producto con agua corriente antes de la limpieza y desinfección mecánica.
- Enjuagar cinco veces los instrumentos con Lumina utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 50 ml)
- Dado el caso limpiar el producto con ultrasónico, ver limpieza/desinfección.
- Después del baño ultrasónico, dado el caso lavar manualmente a través del Lumen durante 10 segundos utilizando una pistola de agua a presión.

#### Limpieza / Desinfección

¡Daños en el producto por limpiadores/desinfectantes inapropiados y/o elevadas temperaturas! Utilizar limpiadores/desinfectantes autorizados para aceros quirúrgicos según las indicaciones del fabricante. Observar las especificaciones referentes a concentración, temperatura y tiempo de exposición. No exceder la temperatura de limpieza máxima permitida de 55 °C

#### Limpieza previa

##### Realizar la limpieza ultrasónica:

- como soporte mecánico efectivo (frecuencia recomendada 35 KHz) para la limpieza/desinfección manual.
  - para la limpieza previa de productos con residuos secos antes de la limpieza/desinfección a máquina. Con 0,5 % Neodisher Mediclean Forte durante 10 min.
  - como soporte mecánico integrado en la limpieza/desinfección a máquina.
  - para la limpieza posterior de productos con residuos sin eliminar después de la limpieza/desinfección a máquina.
- Los productos para micro-cirugía deben fijarse sobre elementos auxiliares de almacenamiento y correctamente limpios, para poder continuar con la limpieza y desinfección a máquina.

#### Limpieza/Desinfección a máquina con limpieza previa manual

| Fase  | Paso  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad del agua | Química                           |
|-------|---|--------------|------------|------------------|-----------------------------------|
| I     | Lavado previo   | frío         | 1          | -                | -                                 |
| II    | Limpieza  | 55 °C ± 5 °C | 5          | VE-W             | neodisher® Med/Clean forte (0,5%) |
| (III) | (puede suprimirse la neutralización con la utilización de neodisher® Med/Clean forte) | -            | -          | -                | neodisher® Z                      |
| IV    | Lavado intermedio   | RT           | 1          | VE-W             | -                                 |

| V  | Desinfección térmica | > 90 °C      | 5  |   |   |
|----|----------------------|--------------|----|---|---|
| VI | Secado               | 60 °C ± 5 °C | 30 | - | - |

T-W: Agua potable

VE-W: Agua desmineralizada

- Colocar los instrumentos sobre una cesta apropiada (evitar manchas de lavado).
- En el paso de limpieza, así como en el control final se recomienda el uso de agua desmineralizada. En los limpiadores clásicos alcalinos puede suprimirse el paso de neutralización.
- La solución de aplicación arriba mencionada debe lavarse completamente con agua (preferentemente desmineralizada).
- Controlar en cuanto a residuos las superficies visibles después de la limpieza/desinfección a máquina.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

#### Control, cuidado y prueba

- Dejar enfriar los instrumentos a temperatura ambiente.
- Después de cada limpieza y desinfección, controlar los instrumentos en cuanto a: Limpieza, funcionamiento y deterioro, p.ej. aislamiento, piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas y quebradas.
- Instrumentos deteriorados deben separarse de inmediato.
- Cuidado significa la aplicación de aceite para instrumentos o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua). Los instrumentos con articulaciones o extremos (tijeras, abrazaderas, etc.) o con superficies metálicas deslizantes (tijeras para costillas, punzones, etc.) deben tratarse con productos de cuidado esterilizables al vapor a base de aceite de parafina. El aceite de parafina debe corresponder a la farmacopea actualmente vigente y ser fisiológicamente inofensivo según la Farmacopea Alemana, 10a edición (DAB 10) o la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) o la Farmacopea Americana, United States Pharmacopeia (USP). Los productos para el cuidado evitan la fricción de metal a metal y mantienen los instrumentos en funcionamiento. Los productos marcados con láser pueden desvanecerse cuando se tratan con limpiadores básicos que contienen ácido fosfórico y ácido fluorhídrico. De ese modo la función de codificación puede verse afectada o se pierde. Por principio, los instrumentos quirúrgicos deben someterse a un cuidado permanente antes de la prueba de funcionamiento. Los productos para el cuidado deben actuar de tal manera que incluso bajo un uso constante, se excluya la adherencia de las articulaciones por un efecto acumulativo.

#### Embalaje

- Si no se hace, el producto desmontado debe volverse a montar.
- Proteger de manera apropiada los instrumentos con un extremo de trabajo fino.
- Clasificar los instrumentos en el almacenamiento correspondiente o colocarlos sobre una cesta apropiada.
- Emballar las cestas para el proceso de esterilización de manera apropiada (asegurar que el embalaje impide una re-contaminación del producto entre el tratamiento y un nuevo uso).

#### Esterilización

- Embalaje de instrumentos de conformidad con las normas para la esterilización en bolsas según ISO 11607-1. Una variación del embalaje propuesto debe validarse.
- Asegurar que el medio de esterilización tenga acceso a todas las superficies exteriores e interiores (p.ej. por medio de la apertura de válvulas y grifos).
- Proceso de esterilización validado
- Esterilización por vapor en proceso de vacío fraccionado (2 fases de vacío)
- Esterilización en proceso de vacío fraccionado a temperaturas de 132 °C / Tiempo de mantenimiento 5 min / Tiempo de secado 10 min
- En la esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador de vapor: Asegurar que no se exceda la carga máxima admisible del esterilizador de vapor conforme a las especificaciones del fabricante.

#### Embalaje

Utilizar para la esterilización un embalaje apropiado. Utilizar embalaje estéril transparente o un casete de esterilización apropiado (observar las instrucciones de uso del fabricante del casete de esterilización).

#### Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas.

#### Garantía

Los instrumentos fueron fabricados en materiales de alta calidad y antes del suministro fueron sometidos a un control de calidad. Si a pesar de ello se presentan errores, diríjase a la dirección arriba indicada. En caso de reparaciones realizadas por empresas no autorizadas por Elcon Medical Instruments GmbH, se anula la garantía.

#### Servicio y reparación

No realice ninguna reparación o modificación del producto por sí mismo. Para ello es responsable y esta previsto exclusivamente personal autorizado por el fabricante. Si Ud. tiene quejas, reclamaciones o indicaciones referentes a nuestros productos, le pedimos ponerse en contacto con nosotros.

#### Transporte de vuelta

Los productos defectuosos o no conformes deben haber terminado todo el ciclo de reprocesamiento antes del envío para reparación/servicio.

#### Instrucciones de prueba

Antes de cada uso del instrumento, debe controlarse en cuanto a roturas, grietas, deformaciones, daños y capacidad de funcionamiento. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben ser eliminados.

- Los siguientes componentes deben controlarse con especial cuidado:
  - Fijadores
  - Cuchillas
  - Puntas
  - Articulaciones
  - Muelles del mango

Los aceros finos utilizados para la fabricación de instrumentos (inoxidables - "Stainless") forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. (Estos aceros sólo tienen una resistencia limitada al ataque de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos!) Además de los esfuerzos realizados por el fabricante en la selección de los materiales adecuados y en su cuidadoso mecanizado, los instrumentos deben recibir un debido y continuo cuidado, y un tratamiento correcto por parte del usuario.

#### Resistencia del material

Al seleccionar los medios de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido 5,5)
- Lejías/soluciones alcalinas fuertes (neutras/enzimáticas (valor pH máx. permitido 8,5, absolutamente necesario para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis, ver el capítulo "Indicaciones específicas") o limpiadores alcalinos (valor pH máx. permitido 11, absolutamente necesario para productos con uso previsto en zonas críticas para los priones, por ejemplo conforme al Anexo 7 de la recomendación de KRINKO RKI BfArM para el tratamiento)
- Disolventes orgánicos (p.ej. alcoholes, éter, cetonas, gasolina)
- Agentes oxidantes (por ejemplo el peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

#### Símbolos utilizados

|  |   |            |                                       |
|--|---|------------|---------------------------------------|
|  | ATENCIÓN<br>("Atención, observar la documentación acompañante") | <b>REF</b> | Número de pedido o número de catálogo |
|  | Observar las instrucciones de uso                               | <b>LOT</b> | Código de lote                        |
|  | Fabricante  |            | Atención: Producto no estéril         |
|  | Marca CE  |            |                                       |

#### Información / Fabricante:

**ELCON** MEDICAL INSTRUMENTS GMBH  
Dr. Karl Storz - Str. 26  
D-78532 Tuttlingen / Alemania

Tel: 0 74 61 / 92 81 - 0  
Fax: 0 74 61 / 92 81 - 29

e-mail: [info@elcon-medical.de](mailto:info@elcon-medical.de)  
web: [www.elcon-medical.de](http://www.elcon-medical.de)

