

Gebrauchsanweisung	Revision 08: 05-Sep-2025	Copy # IFU-02
Geprüft und bestätigt durch Dr. Thomas Warnke		
Title: PRRC	Unterschrift: (geprüft, wenn in schwarz unterschrieben)	



11.0. GEBRAUCHSANWEISUNG & STERILISATIONSANWEISUNG FÜR INSTRUMENTE Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Einführung: Diese Anweisungen entsprechen der Norm ISO 17664 und den geltenden Anforderungen von Anhang I Absatz 23 der Medizinprodukteverordnung 2017/745. Sie gelten für:

Medizinprodukte der Klasse Ir, die von SOS Surgical Co. geliefert werden und feste Baugruppen umfassen, ausgenommen solche, die Aluminiumlegierungen enthalten. Diese Instrumente weisen besondere Konstruktionsmerkmale wie Scharniere/durchgesteckte Gelenke, Schraubverbindungen, Lumen, Pinzetten mit Riffelung und Ratschen auf.

In Ländern, in denen strengere Aufbereitungsanforderungen gelten als die in diesem Dokument genannten, ist der Anwender/Aufbereiter für die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften verantwortlich.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse Ir von SOS Surgical Co. für den chirurgischen Gebrauch validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders / Krankenhauses / Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal ausreichend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jede Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/Gesundheitsdienstleisters von diesen Anweisungen sollte auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

	11.1. WARNHINWEISE	Die Instrumente von SOS Surgical Company werden, sofern nicht anders angegeben, unsteril  geliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Krankenhausprotokollen und -verfahren gereinigt, geölt (falls erforderlich) und sterilisiert werden. Bei Wiederverwendung ohne Sterilisation besteht Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender. Die Instrumente müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Siehe Sterilisationsanweisungen. Um die Koagulation von Schleim, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu vermeiden, tauchen Sie die Instrumente nicht in heißes Wasser, Alkohol, Desinfektionsmittel oder Antiseptika. Das Einweichen in einer Lösung sollte zwei Stunden nicht überschreiten. Verwenden Sie keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuermittel, um biologische Verunreinigungen zu entfernen, da diese das Instrument beschädigen und Korrosion verursachen können. Um die Oberflächenbeschichtung ebensierter Instrumente zu schützen, bewahren Sie diese getrennt von anderen Instrumenten auf und vermeiden Sie mechanische Reinigung und Scheuermittel, da diese Verfahren die Oberfläche zerkratzen und die Oberflächenbeschichtung entfernen können. Die Wasserqualität kann das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion von Instrumenten beeinflussen. Verwenden Sie daher für alle Schritte, die Wasser erfordern, nur entionisiertes Wasser oder gereinigtes/hochreines Wasser. Korrosion von Instrumenten kann durch einen hohen Gehalt an Chlorid oder anderen Mineralien im Leitungswasser verursacht werden. Wenn Flecken und Korrosion auftreten und andere Ursachen ausgeschlossen werden können, muss möglicherweise die Qualität des Leitungswassers in Ihrer Region überprüft werden. Die meisten Probleme mit der Wasserqualität lassen sich durch die Verwendung von entionisiertem Wasser vermeiden. Die Verwendung eines Instruments für einen anderen als den vorgesehenen Zweck sowie eine unsachgemäße, unwirksame und unzureichende Wartung können die Lebensdauer eines Instruments erheblich verkürzen und zum Erlöschen der Garantie führen. Spezifische Anweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie in den nationalen Protokollen zur Infektionskontrolle/-prävention. Diese medizinischen Geräte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Lange, schmale Kanten und blinde Enden erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
	11.2. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	Die wiederholte Aufbereitung gemäß diesen Anweisungen hat, sofern nicht anders angegeben, nur minimale Auswirkungen auf Metall von SOS Surgical Co. Medizinprodukten der Klasse Ir. Das Ende der Lebensdauer von medizinischen Geräten aus Edelstahl oder anderen Metallen wird im Allgemeinen durch Verschleiß und Beschädigungen bestimmt, die während des bestimmungsgemäßen medizinischen Gebrauchs entstanden sind. Für Ersatzbedarf wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen SOS Surgical Co. Vertreter. Zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse Ir von SOS Surgical Co. wird die Verwendung nicht schäumender, alkalischer, enzymatischer Reinigungsmittel empfohlen (z. B. neodisher® Mediclean Forte der Firma Dr. Weigert). Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können zur Reinigung von medizinischen Geräten aus Edelstahl verwendet werden, wenn dies gesetzlich oder durch lokale Vorschriften vorgeschrieben ist oder wenn Prionenerkrankungen wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Risiko darstellen. Es ist unbedingt erforderlich, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert werden.
11.3. VALIDIERTE AWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG		
Erstbehandlung am Einsatzort	• Erstbehandlung am Einsatzort Die Erstbehandlung (Vorbehandlung) sollte so schnell wie möglich (innerhalb von 2 Stunden) nach der Verwendung des Geräts erfolgen. Dieser Zeitrahmen ist entscheidend, um zu verhindern, dass Verunreinigungen fest am Gerät haften bleiben. • Spülen Sie das Gerät gründlich mit lauwarmem Wasser (nicht über 43 °C (110 °F)) ab, um sichtbare Rückstände zu entfernen. Kaltes oder heißes Wasser sollte vermieden werden, da es dazu führen kann, dass organisches Material fester am Gerät haftet. • Entfernen Sie sichtbare biologische Verunreinigungen nach dem Gebrauch mit einem Einweg-Tuch oder einem fusselfreien Tuch von den Medizinprodukten. • Führen Sie eine Vorabkontrolle durch, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen oder Verunreinigungen vorhanden sind, die die Aufbereitung oder Wiederverwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. • Legen Sie die Geräte in einen Behälter mit destilliertem Wasser, um getrockneten/verkrusteten Schmutz zu lösen. Untersuchen Sie die gebrauchten medizinischen Geräte sorgfältig und verwenden Sie bei Bedarf enzymatische Lösungen (Neodisher Mediclean Forte von Dr. Weigert oder andere kompatible Reinigungslösungen, die auf dem Markt erhältlich sind) zur Vorbehandlung.	Hinweis: Lassen Sie keine organischen Rückstände auf dem Instrument trocknen, da dies eine wirksame Reinigung behindern kann. Das Einweichen in einer enzymatischen Lösung (gemäß den Anweisungen des Herstellers der enzymatischen Lösung) erleichtert das Lösen von Schmutz/die Reinigung, insbesondere bei Medizinprodukten mit komplexen Merkmalen wie Scharniere/durchgesteckte Gelenke, Schraubverbindungen, Lumen, Pinzetten mit Riffelung und Ratschen.
	• Gebrauchte medizinische Geräte müssen zur Aufbereitung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden. • Ebenso müssen die aufbereiteten/sterilisierten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten sterilisierten Behältern zum Einsatzort transportiert werden.	
Vorbereitung vor der Reinigung	• Halten Sie die Arbeitenden für die Reinigung offen. Eine Demontage ist nicht erforderlich, da die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente nicht zerlegt werden können. • Alle Reinigungslösungen sollten in der vom Hersteller der Reinigungslösungen empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungslösungen kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden.	
	Ausrüstung: Ulinean PL II 10 Maschinenwaschdesinfektionsgerät und/oder jedes andere Waschdesinfektionsgerät, das der Norm ISO 15883 entspricht, Prozesschemikalien (Neodisher Mediclean Forte von Dr. Weigert oder andere kompatible Reinigungslösungen, die auf dem Markt erhältlich sind) für die Vorbehandlung).	
Automatische Reinigung und Desinfektion	Schritt 1. Spülbrause/System an die Waschdesinfektionsmaschine anschließen. Schritt 2. Die Instrumente so einlegen, dass die Scharniere offen sind und Kanten und Blindenden ablaufen können. Schritt 3. Vorwaschen mit warmem Wasser: > 1 Min Temperatur < 40 °C. Schritt 4. Abtropfen Schritt 5. Wiederholtes Vorwaschen mit warmem Wasser: 3 Min. (Temperatur < 40 °C) Schritt 6. Abtropfen lassen Schritt 7. Reinigung mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel: > 5 min bei 55 °C, z. B. Neodisher Mediclean Forte 0,5% Schritt 8. Abtropfen lassen Schritt 9. Mit warmem Wasser neutralisieren: ca. 40 °C, 3 min, Neutralisationsmittel z. B. Neodisher Z 0,1 % Schritt 10. Abtropfen lassen Schritt 11. Spülen mit entionisiertem Wasser: 3 Min. bei ca. 40 °C. Instrumente mit Scharnieren/Gelenken, Schraubverbindungen, Lumen, Blindenden, Zacken und Ratschen sowie andere schwer zugängliche Stellen mit der in der Maschine vorhandenen Spüldüse/dem Spülsystem spülen. Schritt 12. Abtropfen lassen Schritt 13. Thermische Desinfektion > 90 °C (Mindestwert A₀ = 3000) für 5 min.	

	Schritt 14. Trocknung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät: 15–25 Min. bei 90–110 °C. Eine ausreichende Trocknung muss durch das RDG gewährleistet sein. Falls erforderlich, kann zusätzlich Druckluft zur vollständigen Trocknung eingesetzt werden. Schritt 15. Nach Abschluss des gesamten Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsprogramms die Produkte aus dem RDG entnehmen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.										
Reinigungsanleitung	Wir empfehlen die manuelle Reinigung dieser wiederverwendbaren medizinischen Geräte nicht.										
Desinfektion	Informationen zur Desinfektion finden Sie oben unter Schritt 13 des Abschnitts „Automatische Reinigung“.										
Sichtprüfung der Instrumente	Nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist eine sorgfältige visuelle Kontrolle der Instrumente durchzuführen. Dabei darf an keiner Stelle des Medizinprodukts eine sichtbare Verunreinigung verbleiben. Eine gründliche Sichtprüfung auf Sauberkeit ist daher ein verpflichtender Bestandteil des Aufbereitungsprozesses										
Wartung	Tragen Sie eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf Scharniere/Gelenke auf. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente.										
Inspektion und Funktionsprüfung	Klappbare Instrumente: Überprüfen Sie die Scharniere auf leichtgängige Bewegung ohne übermäßiges „Spiel“. Die Verriegelungsmechanismen (Ratschen) sollten auf ihre Funktion überprüft werden. Alle Instrumente: Überprüfen Sie die Instrumente visuell auf Beschädigungen und Verschleiß. Die Schneidkanten sollten frei von Kerben sein und eine durchgehende Kante aufweisen. Überprüfen Sie Instrumente mit langen, schlanken Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformungen. Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Baugruppe mit den passenden Komponenten.										
Verpackung	Einzelne Geräte können in einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsfolie für medizinische Zwecke verpackt werden. Bei der Verpackung ist darauf zu achten, dass der Beutel oder die Folie nicht zerreißt. Die Geräte sollten mit einer Folie und/oder einem Beutel verpackt werden, die der Norm ISO 11607-1 entsprechen. Wiederverwendbare Umhüllungen werden nicht empfohlen. Die Medizinprodukte können auch unter den folgenden Bedingungen in perforierten Trays verpackt/platziert werden, die für die Sterilisation vorgesehen sind: • Alle Produkte so anordnen, dass alle Oberflächen mit Dampf in Kontakt kommen können. • Der Behälter oder das Tray muss mit einer Sterilisationsverpackung für medizinische Zwecke gemäß ISO 11607 unter Verwendung der Doppelverpackungsmethode oder einer gleichwertigen Methode umwickelt werden. • Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers des Behälters/Trays hinsichtlich Beladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines verpackten Koffers oder einer Schale darf 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten. Wir empfehlen vor der Sterilisation eine Bioburden-Prüfung gemäß ISO 11737-1.										
Vorvakuum	Ausrüstung: Komplette Autoklav-Einheit (Feuchtwärme-/Dampfsterilisator). Die Feuchtwärme-/Dampfsterilisation ist die empfohlene Methode für Medizinprodukte der Klasse I r von SOS Surgical Co. Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators (Klasse 5) oder eines chemischen Emulators (Klasse 6) in jeder Sterilisationscharge wird empfohlen. Beachten Sie stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Beladung und zum Betrieb des Geräts. Sterilisationsgeräte müssen eine nach EN 13060 oder EN 285 oder ISO 17665 nachgewiesene Wirksamkeit aufweisen. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers zur Installation, Validierung und Wartung zu befolgen. Auf der Grundlage der von der Organisation durchgeführten Prozessvalidierung werden die folgenden Dampfsterilisationsparameter für die Sterilisation (Dampfsterilisation mit Vakuumum) empfohlen. <table><tr><th>Vorvakuumzyklus Parameter</th><th>Temperatur °C</th><th>Druck Bar</th><th>Dauer Min</th><th>Trocknung Min</th></tr><tr><td></td><td>134</td><td>2.2</td><td>4</td><td>10</td></tr></table> Trocknung und Abkühlung Die empfohlene Trocknungszeit für einzeln verpackte Medizinprodukte beträgt 10 Minuten, sofern in den produktspezifischen Anweisungen nichts anderes angegeben ist. Die Trocknungszeiten für Medizinprodukte, die in Behältern und verpackten Trays verarbeitet werden, können je nach Art der Verpackung, Art der Medizinprodukte, Art des Sterilisators und Gesamtbeladung variieren. Eine Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen, aber um feuchte Verpackungen zu vermeiden, können unter bestimmten Bedingungen oder wenn in den Begleitdokumenten anders empfohlen, längere Trocknungszeiten als 30 Minuten erforderlich sein. Bei großen Beladungen wird eine Überprüfung der Trocknungszeiten durch den Gesundheitsdienstleister empfohlen.	Vorvakuumzyklus Parameter	Temperatur °C	Druck Bar	Dauer Min	Trocknung Min		134	2.2	4	10
Vorvakuumzyklus Parameter	Temperatur °C	Druck Bar	Dauer Min	Trocknung Min							
	134	2.2	4	10							
Lagerung	Steril verpackte Medizinprodukte sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeit bietet. Die empfohlene Lagertemperatur beträgt 18 bis 25 °C. Hinweis: Überprüfen Sie jede Verpackung vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere (z. B. Umhüllung, Beutel usw.) nicht beschädigt, perforiert oder feucht ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist. Wenn einer dieser Zustände vorliegt, gilt der Inhalt als nicht steril und muss durch Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.										
11.4. Kontra-Indikationen	Die Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.										
11.5. Wiederverwendbarkeit/Lebensdauer	Medizinprodukte der Klasse Ir haben eine begrenzte Lebensdauer. Die typische Lebensdauer eines Instruments beträgt 10 Jahre. Überlegungen zur Wiederverwendbarkeit beziehen sich auf die Aufrechterhaltung der Funktion und der physischen Unversehrtheit des Produkts. Im Allgemeinen wird das Ende der Lebensdauer durch Verschleiß, Beschädigungen und eine durch den Gebrauch beeinträchtigte Leistung bestimmt.										
11.6. Entsorgung	Nach Ablauf der Lebensdauer der Produkte oder wenn die Produkte nicht mehr funktionsfähig sind, sollten sie unter Beschädigung der funktionsrelevanten Bereiche wie Backen, Klingen/Kanten, Spitzen mit Hilfe eines Hammers verschrottet werden. Bei der Entsorgung sind auch die einschlägigen Gesetze des jeweiligen Landes zu beachten.										
11.7. Schwerwiegende Vorfälle	Ein schwerwiegendes Vorkommnis im Sinne von Artikel 2 Absatz 65 MDR ist jedes Ereignis, das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit oder zu einer schwerwiegenden Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt oder führen könnte. In solchen Fällen muss das Vorkommnis unverzüglich dem Hersteller gemeldet und das betroffene Produkt gemäß Artikel 89 MDR ohne jegliche Veränderung zur Ursachenanalyse zurückgesandt werden. Der Vorfall ist auch dem EU-Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist.										
11.8. Beabsichtigte Anwender	Diese wiederverwendbaren chirurgischen Produkte werden von Chirurgen und Ärzten/medizinischem Fachpersonal verwendet, jedoch nicht von Laien.										
11.9. Anwendungsgemäße Bevölkerungsgruppe	Diese wiederverwendbaren Medizinprodukte sind für alle Altersgruppen bestimmt.										
11.10. Gebrauchsanweisung	- Tragen Sie bei der Verwendung der Instrumente Handschuhe. - Achten Sie auf scharfe Kanten der Instrumente, falls vorhanden. - Achten Sie auf bewegliche Teile der Instrumente, falls vorhanden. - Die Instrumente müssen an einem trockenen Ort aufbewahrt und mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. - Diese Medizinprodukte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Verwenden Sie sie nur für den vorgesehenen Zweck, um maximale Wirksamkeit zu gewährleisten.										
11.11. Hersteller	 SOS Surgical Co., Mughal Pura, Gohad Pur, Sialkot-51360-Pakistan. Tel: +92 321 7074949 E-Mail: sales@sossurgical.com Web: www.sossurgical.com										
11.12. EU- Repräsentant	 KB International Aurora utca ,13.al.1,1084-Budapest, Hungary Email: info@kb-intl.com SRN:HU-AR-000034102										
11.13. CE Kennzeichen	 Das Medizinprodukt (Klasse Ir), dem dieses Dokument beiliegt, ist CE-gekennzeichnet.										
11.14. Importer	 SOS Surgical Germany e.K. WittekindStr 25 32758 Detmold, Germany Tel: +49 05231 7099793 E-Mail: sales@ossurgical.de Web: www.sossurgical.de										

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.