



REBSTOCK®

Precision made in Germany

/// Chirurgische Instrumente
Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung
Surgical Instruments
Using and Reprocessing Instruction Manual

D

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten.

Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

GB

With the purchase of this instrument you obtain a high-quality product, whose appropriate application and handling are described below.

In order to keep dangers for patients and applicants to a minimum, it is very important to read this instruction manual carefully.

The application, disinfection, cleaning and sterilization must only be done by well-trained personnel.



Etikettensymbole **Labeling**



Artikel- bzw. Bestellnummer
Article and/or order number



Chargennummer
Lot number



Angabe für NICHT steriles Produkt
Indication for NON-sterile product



Achtung, Begleitdokumente beachten
Caution, note the accompanying documents






Hersteller
Manufacturer



Europäisches Zulassungszeichen
European registration mark

PRÜFUNG	Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass diese nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. SETZEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN PRODUKTE EIN!
HANDHABUNG	Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.
ZWECKBESTIMMUNG/ EINSATZBEREICH	Chirurgische Instrumente als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz in der allgemeinen Chirurgie. Der Arzt bzw. Anwender ist für die Auswahl und Verwendung des für den jeweiligen Einsatz erforderlichen und geeigneten Instruments selbst verantwortlich. Die Benutzung und Anwendung der Instrumente darf nur von entsprechend geschulten Chirurgen bzw. Anwendern, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik dieser Medizinprodukte vertraut sind, erfolgen. Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.
INDIKATIONEN	Keine besonderen.
KONTRAINDIKATIONEN	Keine bekannt.
RISIKEN	<ul style="list-style-type: none">• Verletzungen von Nerven, Gefäßen, Gewebe• Blutungen• Infektionen• Thrombose• Lungenembolie
KOMPLIKATIONEN	Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.
KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN/ INSTRUMENTARIUM	Die Produkte der REBSTOCK® INSTRUMENTS GmbH dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein können. Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich das Instrumentarium und das Zubehör der REBSTOCK® INSTRUMENTS GmbH einzusetzen.
ENTSORGUNG	Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.
MATERIALIEN	Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1, Titanlegierungen nach DIN ISO 5832-3 oder Aluminiumlegierungen nach DIN EN 573-3.

ANWEISUNG ZUR AUFBEREITUNG

VERFAHREN	<ul style="list-style-type: none">• Reinigung• Desinfektion• Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
WARNHINWEISE	 Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie dazu unser validiertes Reinigungs- und Aufbereitungsverfahren!  Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.  SOLLTE DER ANWENDER VON UNSEREM VERFAHREN ABWEICHEN, MUSS DAS GEWÄHLTE VERFAHREN VOM ANWENDER VALIDIERT WERDEN!
EINSCHRÄNKUNG DER WIEDER- AUFBEREITUNG	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

D

REBSTOCK® VALIDIERTES
REINIGUNGS- UND AUFBEREITUNGSVERFAHREN
VORBEREITUNG
ZUR REINIGUNG
UND DESINFEKTION
AM GEBRAUCHSORT

- Sichtbare Oberflächenverschmutzungen mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Nicht sichtbare Oberflächen wie Gelenke, verdeckte Ritzen, Spalten mit destilliertem Wasser durchspülen, z. B. mit einer Einmalspritze. Es wird empfohlen die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen.
- Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.

VORBEREITUNG FÜR
DIE DEKONTAMINATION

Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung.

MANUELLE
REINIGUNG

Nach Möglichkeit sollte immer die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind!

- Nach der Anwendung die Instrumente sofort mit einem weichen flusenfreien Tuch, Schwamm und geeigneten Bürsten in einer milden alkalischen Reinigungslösung von Blut und anderen Rückständen reinigen.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden, da durch Oberflächenverletzung Korrosionsgefahr besteht.
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahl-, Titan- und Aluproducten geeignet sein.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist.
- Instrumente zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen bzw. öffnen.
- Instrumente mit Lumen und Hohlräumen sorgfältig durchspülen.
- Besonderes Augenmerk sollte auf die Reinigung von Schlitzten, Sperren, Schlüssen usw. gelegt werden.
- Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Nach der Reinigung mit klarem, fließendem Wasser gut und intensiv spülen. Eventuell anhaftende Schmutzrückstände manuell entfernen.
- Die Instrumente sollten auf reinigungsgerechten Instrumentenbehältern wie z. B. Siebschalen gelagert werden.

ULTRASCHALL-
REINIGUNG

- (Zur Unterstützung bei manueller Reinigung, zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen vor oder nach maschineller Reinigung, zur Reinigung sensibler Instrumente, z. B. Mikro-Instrumente.)
- Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für die medizinische Anwendung geeignet ist.
- **DIE VORGABEN DES HERSTELLERS BEACHTEN.**
- Siebkorb des Ultraschallgeräts muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten.
- Die Instrumente müssen im geöffneten Zustand auf einem reinigungsgerechten Siebkorb/Siebschale gelagert werden.
- Das Ultraschallreinigungsbad sollte vor der Reinigung auf eine Temperatur aufgeheizt werden, die von den Herstellern der Reinigungs-/Desinfektionslösungen empfohlen wird.
- In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung.
- Nach der Ultraschallreinigung müssen die Instrumente mit klarem, fließendem Wasser gespült werden. Im letzten Spülgang wird VE Wasser empfohlen. Anschließend werden die Instrumente getrocknet.
- Die zum Einsatz kommenden Reinigungs-/Desinfektionslösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Eine Überdosierung der Reinigungs-/Desinfektionslösungen ist zu vermeiden.
- Die verwendeten Reinigungs-/Desinfektionslösungen müssen zur Reinigung von Stahl-, Titan- und Aluproducten geeignet sein.
- Die Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.
- Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein.
- Nur solche Siebschalen verwenden, die die Reinigungswirkung nicht beeinträchtigen.
- Siebschalen nicht überladen.

Fortsetzung auf der nächsten Seite!

Fortsetzung:

ULTRASCHALL- REINIGUNG

- Vermeidung von „Schallschatten“.
- Alle Lumen und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.
- Nach der Reinigung müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen.

MANUELLE DESINFEKTION

- Die verwendete Desinfektionslösung muss zur Desinfektion von Stahl-, Titan- und Aluprodukten geeignet sein.
- Gereinigte Instrumente in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen. Dabei müssen die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit unbedingt eingehalten werden.
- Die Desinfektionslösung ist täglich frisch anzusetzen. Die Mehrfach-Benutzung kann z. B. durch Verdunsten zu erhöhter Konzentration führen. Dadurch besteht Korrosionsgefahr sowie hohe Schmutzbelastung. Hierdurch wird die Wirkung der Desinfektion vermindert.
- Die Gelenkinstrumente müssen geöffnet in die Lösung eingelegt werden.
- Alle Lumen und Hohlräume luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Instrumente mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Nach der Desinfektion müssen die Instrumente ausreichend mit klarem, fließendem Wasser gespült werden.
- Zur Vermeidung von Wasserflecken wird die Verwendung von VE Wasser empfohlen.
- Instrumente sofort nach dem Spülgang trocknen.
- Die Instrumente müssen nach jeder Reinigung frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.
- Fleckige Instrumente sind auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. (Reinigungsvorgang wiederholen bzw. Ultraschallreinigung durchführen.)
- Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente müssen sofort aussortiert werden.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach Möglichkeit sollte immer die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind!

- Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.
- Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Stahl-, Titan- und Aluprodukten geeignet sein.
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein.
- Instrumente mit Problemverschmutzungen müssen manuell oder im Ultraschallbad vorbehandelt werden.
- Die Instrumente zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen bzw. öffnen.
- Für Instrumente mit langen Lumen wie z. B. Sonden ist eine maschinelle Reinigung nur dann geeignet, wenn die Hohlräume von der Desinfektionslösung durchspült werden können und auch eine sichere Spülung gewährleistet ist.
- Die Instrumentenbehälter wie z. B. Siebschalen sollten nur soweit beladen werden, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsprozesses verursacht wird.
- Die Siebschalen sorgfältig beladen, damit alle Instrumente gleichmäßig durchspült werden können (keine Spülschatten). Das Gewicht des Siebes sollte 8-10 kg nicht überschreiten.
- Nach Entnahme aus der Reinigungsanlage müssen die kritischen Instrumente mit Lumen wie z. B. Kanülen usw. auf evtl. verbliebene sichtbare Verschmutzungen untersucht werden. Im Falle von Verschmutzungen muss der Reinigungsvorgang wiederholt bzw. eine manuelle Reinigung siehe „Manuelle Reinigung“ durchgeführt werden.
- Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (EN 15883) durchführen.
- Nach Programmende prüfen ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Lumen und Hohlräume mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen.

TROCKNUNG UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Oberflächen der Instrumente mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen.
- Alle Lumen und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen.
- Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen.

D
**WARTUNG
UND PFLEGE
DER INSTRUMENTE**

- Die Oberfläche der Instrumente muss trocken und makroskopisch sauber sein.
- Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB10 bzw. Ph.EUR oder USP) auf die Oberfläche, insbesondere auf die beweglichen Teile/Gelenke der Instrumente aufbringen.
- Nach dem Ölen Funktions- und Oberflächenprüfung durchführen.
- Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben.
- Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.

VERPACKUNG

- Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (gemäß EN 868-8) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen. Sterilisationsverpackungen müssen den gültigen Standards sowie den gültigen Normen entsprechen.
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

STERILISATION

Empfohlene Sterilisationsmethode	Vorvakuumphasen	Empfohlene Temperatur	Empfohlener Druck	Haltezeit	Trocknungszeit
Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)	3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck	134 °C	3 Bar	5 Minuten	15 Minuten

- Bei der Sterilisation unbedingt die Vorgaben des Geräteherstellers beachten.
- Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.
- Der Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN EN 285:2009 entsprechen. Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden am Sterilisator oder dem zu sterilisierenden Gut verursachen.

LAGERUNG

- Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

**ZUSATZ-
INFORMATIONEN**

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

www.rki.de

www.a-k-i.org

- DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665-1. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15883. Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren




**KONTAKT ZUM
HERSTELLER**

Siehe Hersteller- und Service-Adresse auf der Rückseite



INSPECTION	<p>Before each use, the instruments must be carefully checked for their functionality. Instruments must not be used if there are surface damages like scratches, cracks, notches, kerfs, etc. as well as bent parts. Then the products have to be repaired or are to be given to the hospital waste disposal.</p> <p>NEVER USE ANY DAMAGED PRODUCTS!</p>
HANDLING	<p>Instruments must not be overstressed by distorting or levering, as this may lead to the damage or the breach of instrument parts.</p>
PURPOSE/ SCOPE OF APPLICATION	<p>Instruments as standard instruments for surgical interventions in general surgery.</p> <p>At any time, the surgeon and/or the applicant must decide if the instrument is suited for the specific application.</p> <p>The instruments must only be used by well-trained surgeons and/or applicants who are familiar with the necessary surgical technique of these medical products.</p> <p>Furthermore the surgeon is responsible for an appropriate training and sufficient information for the operating theatre staff as well as for an adequate expertise with the handling of the instruments.</p>
INDICATIONS	<p>No particular.</p>
CONTRAINDICATIONS	<p>None known.</p>
RISKS	<ul style="list-style-type: none">• Injuries of nerves, vessels, tissue• Bleedings• Infections• Thrombosis• Pulmonary embolism
COMPLICATIONS	<p>Generally complications occur rarely.</p> <p>The frequency and severity of complications depend on the kind of examination.</p>
COMBINATION WITH OTHER PRODUCTS/ INSTRUMENTS	<p>The products of REBSTOCK® INSTRUMENTS GmbH may in no case be combined with products, components and instruments of other manufacturers. Combinations with products of other manufacturers may have a negative impact on the result of the intervention and are not permitted, as the used components can possibly be not coordinated with each other. During the application it is recommended that only instruments and accessories of REBSTOCK® INSTRUMENTS GmbH are used.</p>
WASTE DISPOSAL	<p>In the case that instruments can no longer be repaired or re-processed, they should be given to the hospital-grade waste disposal.</p>
MATERIALS	<p>The raw materials used are stainless steels according to DIN EN ISO 7153-1, titanium alloys in accordance with DIN ISO 5832-3 or aluminium alloys in accordance with DIN EN 573-3.</p>

INSTRUCTION FOR REPROCESSING

TECHNIQUES	<ul style="list-style-type: none">• Cleaning• Disinfection• Sterilization with superheated steam (DIN EN ISO 17665-1)
WARNING	<p> The instruments are delivered in non-sterile condition and must be cleaned and, where appropriate, be disinfected and sterilized prior to use. Please also see our validated cleaning - and re-processing procedure!</p> <p> The instruments must only be re-processed by persons disposing of the necessary expertise and training. They must be able to assess the occurring risks with the related impacts.</p> <p> IN THE CASE THAT THE APPLICANT SHOULD DEVIATE FROM OUR PROCEDURE, THE SELECTED PROCEDURE HAS TO BE VALIDATED BY THE APPLICANT!</p>
LIMITATION OF REPROCESSING	<p>Frequent re-processing has a minor impact on the instruments. The end of the product lifetime is usually determined by wear and damages as a result of their use. The products must then be given to the hospital-grade waste disposal. Never use any damaged products!</p>

REBSTOCK® VALIDATED CLEANING- AND REPROCESSING PROCEDURE

PREPARATION FOR THE CLEANING AND DISINFECTION AT THE PLACE OF THEIR USE

- Remove visible surface contamination with a wet lint-free cloth.
- Flush non-visible surfaces like joints, hidden gaps, groves with distilled water, e. g. with a single-use syringe. It is recommended to re-process the instruments soonest possible after their use.
- Directly after use, a manual disinfection can be carried out in order to reduce the risk of an infection for the applicants. Though the instruments are inserted into a disinfectant liquid. It must be considered that the instruments are completely immersed in the disinfectant liquid, without blistering. Consider the manufacturer's instructions of the disinfectant liquid.

PREPARATION FOR THE DECONTAMINATION

Should instruments be detachable, detach them prior to their re-processing.

MANUAL CLEANING

Wherever possible, the cleaning and disinfection of instruments in cleaning devices should be preferred over the manual cleaning as automated procedures can be standardized!

- Immediately after use the instruments have to be cleaned in a mild alkaline cleaning liquid with a soft lint-free cloth, sponge and adequate brushes in order to remove blood and other residues.
- Do not use metal brushes or abrasive cleaners, as there is an increased risk of corrosion due to the damaged surface.
- The cleaning liquid used must be suited for the cleaning of steel-, titanium and aluminium products.
- The concentration and contact time of the cleaning liquid must strictly be followed according to the manufacturer instructions.
- Exchange the cleaning liquid at least once a day or immediately after a visible contamination.
- The cleaning liquid should be a non-foaming liquid, which is suited for manual cleaning.
- Disassemble and/or open the instruments as far as possible.
- Instruments with lumen and hollow spaces must be flushed carefully.
- Special attention should be paid to the cleaning of slots, catches, closures etc.
- Instruments with hinges and/or joints should be cleaned in open and closed position.
- Brushing and all further cleaning processes have to be carried out below the fluid surface in order to avoid the splashing of contaminated liquid.
- After the cleaning, the instruments have to be flushed intensively with clear running water. Remaining adhering residues have to be removed manually.
- The instruments should be stored in instrument cases which are suited for the cleaning, such as, for example, sterilization trays.

ULTRASONIC CLEANING

- For the support during the manual cleaning, for the removal of persistent residues before and after the automatic cleaning, for the cleaning of sensitive instruments, e. g. micro instruments.
- Use an ultrasonic device which is suited for the medical application.
- **THE INSTRUCTIONS OF THE DEVICE MANUFACTURER MUST BE FOLLOWED.**
- The wire basket of the ultrasonic device must be large and deep enough so that a complete immersion of the instruments is guaranteed.
- The instruments must be stored on a cleaning-friendly wire basket/sterilization tray in open position.
- Before cleaning, the ultrasonic cleaning bath should be heated up to a temperature, which is recommended from the manufacturers of the cleaning or cleaning-/disinfectant liquid.
- Generally, temperatures between 40°C and 50°C increase the cleaning effect.
- After the ultrasonic cleaning, the instruments have to be flushed with clear running water first. Demineralised water is recommended in the last rinse cycle. Afterwards the instruments have to be dried.
- The used cleaning-/disinfectant liquids must be prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
- An overdosage of the cleaning-/disinfectant liquid must be avoided.
- The used cleaning-/disinfectant liquid must be suited for the cleaning of steel-, titanium and aluminium products.
- The cleaning liquid in the ultrasonic cleaning bath must be changed at least every working day. If is a visible contamination occurs several times a day.
- Products must be covered completely with the cleaning liquid.
- Use only wire baskets which do not affect the cleaning efficiency.
- Do not overload the sterilization trays.
- Prevention of „sonic shadows“.

Continued on next page

Continuation:

ULTRASONIC CLEANING

- All lumen and hollow spaces must be filled with cleaning liquid. It must be free of air bubbles.
- All lumen must be blown out with air in order to remove remainders of liquid.
- After the cleaning, the instruments must be macroscopically clean. That means free of visible contaminations.

MANUAL DISINFECTION

- The used disinfectant liquid must be suited for the disinfection of steel-, titanium and aluminium products.
- Cleaned instruments have to be placed in a tray with disinfectant liquid. The manufacturer's instructions concerning concentration, temperature and contact times have to be followed strictly.
- The disinfectant liquid must be freshly prepared every day. The multiple use can lead to an increased concentration caused by evaporation. This leads to a corrosion risk as well as to a high contamination level. The result is that the efficiency of the disinfection is reduced.
- Instruments with hinges and/or joints must be inserted in the disinfectant liquid in open position.
- All lumen and hollow spaces must be filled with disinfectant liquid. It must be free of air bubbles.
- Remove instruments from the disinfectant liquid with fresh single-use gloves.
- After the disinfection, the instruments have to be flushed sufficiently with clear running water.
- In order to avoid water spotting, the use of demineralised water is recommended.
- Instruments have to be dried directly after the rinse cycle.
- The instruments have to be free of visible contaminations after each cleaning process.
- Spotty instruments must be sorted out and require a special treatment (the cleaning procedure has to be repeated and/or an ultrasonic cleaning has to be carried out).
- Damaged or defective instruments must be sorted out immediately.

AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

Wherever possible, the cleaning and disinfection of instruments in cleaning devices should be preferred over the manual cleaning as automated procedures can be standardized!

- The specific characteristics of the device model must be considered.
- The used cleaning-/disinfectant liquid must be suited for the cleaning/disinfection of steel-, titanium and aluminium products.
- The cleaning liquid should be a non-foaming liquid.
- Instruments with problematic contaminations must be pre-treated manually or in the ultrasonic bath.
- Detach the instruments as far as possible prior to their reprocessing.
- For instruments with long lumen such as probes, an automatic cleaning is only suitable, if the hollow spaces can be flushed with the disinfection liquid and a secure rinsing can be guaranteed.
- The instrument cases like instrument trays should only be loaded to the extent that no negative impact on the cleaning process can occur.
- Load the instrument trays carefully so that all instruments can be flushed thoroughly (no rinse residues). The weight of the tray should not exceed 8 to 10 kg.
- After the removal from the cleaning device, the critical instruments with lumen, like cannulas, etc. must be analysed on possible remaining residues. The cleaning process has to be repeated in case of remaining residues and/or a manual cleaning has to be carried out (Please see the column „manual cleaning“).
- The machine-based thermal disinfection must be effected under consideration of the national requirements with regard to the A0-value (EN15883).
- After the end of the programme, it has to be checked if all programme levels were performed and if all control parameters are fulfilled.
- Open the cleaning-/disinfection device and remove the instruments with disinfected hands or with fresh single-use gloves.
- Dry lumen and hollow spaces with compressed air. Where necessary, dry the instruments with a lint-free cloth.

DRYING AND FUNCTIONAL CHECK

- Dry surfaces with a lint-free cloth as well as with compressed air.
- Dry all lumen and hollow spaces completely with compressed air.
- Check all instruments for their proper function.

**MAINTENANCE
AND CARE OF THE
INSTRUMENTS**

- The surface of the instruments must be dry and microscopically clean.
- Instrument oil (physiologically safe paraffin oil in accordance with DAB10 and/or PH.EUR or USP) must be applied on the surface, particularly on the moving parts/joints of the instruments.
- Sort out damaged instruments and send them in for repair.
- It is absolutely necessary that the instruments are sterilised before sending them in to the repair service.

PACKING

- Before sterilization, the instruments should be packed in a suited tray or a suited sterilization package (EN 868). The sterilization package is subject to the sterilization method, transport and storage. The package has a considerable influence on the sterilization result. The package has to be selected in that way that the instruments fit in the package. Sterilization packages have to be in accordance with the applicable standards.
- Use a sterilization indicator for each package and write down the sterilization- and expiry date on the package.

STERILIZATION

Recommended Sterilization Method	Pre-vacuum Stages	Recommended Temperature	Recommended Pressure	Holding Time	Drying Time
Steam pressure sterilization with a fractionated vacuum (DIN EN ISO 17665-1)	3 pre-vacuum stages with at least 60 millibar pressure	134 °C	3 bar	5 minutes	15 minutes

- During the sterilization, the instructions of the device manufacturer must be followed.
- After the sterilization, the sterile packaging and the sterilization indicators have to be checked on damages.
- The steam for sterilization purposes must correspond to DIN EN 285:2009. The steam which is used for the sterilization must be free of contaminations and must neither have a negative impact on the sterilization process nor cause any damage to the sterilizer or to the sterilized goods.

STORAGE

- Sterilized instruments have to be stored in a closed cabinet, protected from dust, humidity and temperature variations.

ADDITIONAL INFORMATION

Further indications for the re-processing of medical products:

www.rki.de

www.a-k-i.org

- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1, Sterilization of health care products – moist heat, Part 1
- ISO 15883, Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests

**CONTACT WITH
THE MANUFACTURER**

Please see the Manufacturer- and Service Address



Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass durch entsprechend geschultes Personal sowie der Verwendung geeigneter Geräte und Materialien das erforderliche Aufbereitungsergebnis erzielt wird.

Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

BEI NICHT-EINHALTUNG DIESER VORGABEN BZW. NACHWEISLICHEM VERSTOSS KÖNNEN VON UNS KEINE SCHADENSERSATZFORDERUNGEN ÜBERNOMMEN WERDEN!

UNSACHGEMÄSSE BEHANDLUNG UND ANWENDUNG UNSERER INSTRUMENTE KANN ZU BESCHÄDIGUNGEN UND VERSAGEN DES INSTRUMENTES FÜHREN; WAS ZU ERNSTEN VERLETZUNG DES PATIENTEN ODER DESSEN TOD FÜHREN KÖNNTE.

UNSACHGEMÄSSER UMGANG MIT DEN VON UNS GELIEFERTEN PRODUKTEN FÜHRT ZUM AUSSCHLUSS JEGLICHER GARANTIEANSPRÜCHE.

Achtung

Wir übernehmen keine Verantwortung für die passende Auswahl an Instrumenten für die jeweiligen chirurgischen Eingriffe.

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

The applicant is responsible that by means of well-trained personnel as well as by the application of suited devices and materials, the necessary re-processing result is achieved.

Guarantee

All products are manufactured from high-quality materials. Before dispatch every product passes our quality inspection. In case that there should occur a defect, please contact our service. The applicant has to decide about it by himself.

WE CANNOT ACCEPT ANY COMPENSATION CLAIMS IN CASE OF A NON-COMPLIANCE WITH THESE GUIDELINES AND/OR AN EVIDENT VIOLATION!

INAPPROPRIATE HANDLING AND USE OF OUR INSTRUMENTS CAN RESULT IN THE DAMAGE AS WELL AS THE FAILURE OF THE INSTRUMENT; THIS CAN CAUSE SERIOUS INJURIES OR EVEN THE DEATH OF THE PATIENT.

INAPPROPRIATE HANDLING OF THE SUPPLIED PRODUCTS WILL LEAD TO THE EXPIRY OF ANY GUARANTEE CLAIMS.

Caution

We do not assume any liability for the correct selection of the instrument which is suited for the surgical intervention.

In case that the instruments are used on patients with a Creutzfeldt-Jakob disease or a HIV infection, we disclaim any responsibility for the reprocessing.

REBSTOCK®
Precision made in Germany



REBSTOCK® INSTRUMENTS GmbH

In Weiheräcker 7
78589 Dürbheim-Tuttlingen
GERMANY

Fon +49 74 24 67 34

Fax +49 74 24 43 34

info@rebstock.de

/// www.rebstock.de