

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

DE Gebrauchsanweisung
EN Instruction for use



Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen
www.lazic.de



Revision: 05
Stand: November 2021

D

Gebrauchsanweisung



Bitte lesen und beachten Sie die Informationen in diesem
Faltblatt aufmerksam und gründlich.

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder zu Risiken für Patienten und Anwender führen.



Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen!

Mit dem Erwerb dieser Instrumente haben Sie sich für qualitativ sehr hochwertige Produkte aus deutscher Produktion entschieden. Um Funktion und Sicherheit auf lange Sicht zu gewährleisten, sind die nachstehenden Punkte zu beachten.

1. Geltungsbereich

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der Klasse I der Peter Lazic GmbH.

Ersteinsatz



Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Anwendung gründlich gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie daher unsere nachfolgenden Ausführungen (siehe Kapitel „Aufbereitung“).

Zweckbestimmung/Indikation

Die zur vorübergehenden Anwendung bestimmten Mikroinstrumente dienen zum Fassen, Spreizen, Schneiden, Präparieren, Entfernen, Durchtrennen, Klammern und Wiedervereinen von Gewebestrukturen bei mikrochirurgischen Eingriffen. Dieses Mikroinstrumentarium umfasst z.B. Scheren, Faszangenzangen, Pinzetten, Gefäßclips, Spreizer, etc., welche diese Funktionen übernehmen und gleichzeitig die taktilen Eigenschaften übertragen. Die Mikroinstrumente können nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden. Sie kommen in Krankenhäuser und Kliniken zum Einsatz und dürfen nur von entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Chirurgen eingesetzt werden.

Kontraindikation

- Die Mikroinstrumente dürfen nur für ihren jeweiligen vorgesehenen Einsatzzweck verwendet werden und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.
- Allergie gegen eine Materialkomponente (1.4021, 1.4024, 1.4034, 1.4301, 1.4310, 1.4305, 1.4117, 1.4441, 3.7165, Phynox)

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale der Produkte sind aus den entsprechenden Katalogen zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Homepage unter www.lazic.de/produkte/ zu finden.

2. Handhabung

Behandeln Sie chirurgische Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung.

Bringen Sie die Instrumente nicht mit aggressiven Stoffen in Berührung (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“), da dies zu Korrosion und Beeinträchtigung der Funktion bis hin zur vollständigen Unbrauchbarkeit der Instrumente führen kann. Dies gilt besonders beim Einsatz von Säuren oder scharfen Reinigern (unbedingt die Verwendungshinweise des Reinigungsmittelherstellers beachten!).

Sicherheitskontrollen

Vor jedem Einsatz sollten Sie die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen. Achten Sie dabei vor allem auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen. Achten Sie dabei auch auf Fehler an kritischen Stellen wie Spitzen, Schneiden, Rasten, Sperren und an allen beweglichen Teilen.

3. Entsorgung



Vorsicht beim Umgang mit mikrobiologischen Gefahren (z.B. Blut) und scharfen Kanten!

Vor der Entsorgung müssen die Produkte gereinigt und sterilisiert werden.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

4. Meldepflicht

Der Anwender muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und gemäß nationalen Bestimmungen der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

5. Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung (einschl. Maulteilschutz); Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationsstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationsstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationsstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationsstray.

Hinweis: Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik erfolgen. Die Klinik ist auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

Der Maulteilschutz dient nur dem Schutz während des Transports und während der Sterilisation; eine Reinigung / Desinfektion mit aufgesetztem Maulteilschutz ist in keinem Fall zulässig.

Erstellung:	Änderung:	Index:	Datei:	Freigabe:	Seite 1 von 8
17.03.2008	24.11.2021	05	DE & EN_Wiederverwendbare chirurgische Instrumente_V05	QMB/SL	



6. Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

6.1 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Hierzu ggf. Maulteilschutz entfernen und Sperren ausrasten (Instrument in eine geöffnete Position bringen). Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden.

Ablauf

1. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

2. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Standardbürste). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!) Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.

Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend:

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).

4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend:

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebene Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)² bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses

aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

² Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

6.2 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Positionieren Sie die Instrumente in geöffneter Position (hierzu ggf. Ausrasten der Griff-Feder erforderlich).

Wenn zutreffend:

Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.

2. Starten Sie das Programm.

3. Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.

4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Erstellung:	Änderung:	Index:	Datei:	Freigabe:	Seite 2 von 8
17.03.2008	24.11.2021	05	DE & EN Wiederverwendbare chirurgische Instrumente_V05	QMB/SL	



6.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfiltration) beachtet werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)³ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

³ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Ablauf

Reinigung:

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanallinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.

Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).

3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion:

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal unter Verwendung einer 10 ml Einmalspritze.

7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

7. Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

8. Wartung

Die Gelenke der Instrumente nach jeder Aufbereitung mit Instrumentenöl behandeln. Es ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weiß Öl, ohne Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, sowie dass nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt wird.

9. Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

10. Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren⁴ (mit ausreichender Produkttrocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Temperatur	Dauer	Trocknungszeit
132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	5 Minuten ⁶	Min. 20 Minuten ⁵



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirk-same Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich ak-kreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAW-TON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, so-wie auch keine Plasmasterilisation.

⁴ mind. drei Vakuumschritte

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfi-guration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwen-der ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁶ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben

11. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpa-ckung trocken und staubfrei gelagert werden.

12. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel da-rauf, 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 an-deren alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorge-sehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRIN-KO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) emp-fohlen
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscon-tainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

13. Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie un-be-schädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden; abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instru-mente aussortieren.

14. Reparaturen / Serviceversand zur Reparatur bei der Pe-ter Lazic GmbH

Um die Funktionalität zu gewährleisten, müssen defekte Instrumente an die Peter Lazic GmbH gesendet werden. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Her-steller.

Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess gemäß der beschriebenen Aufbe-reitungsanleitung durchlaufen haben. Eine entsprechende Erklärung bzw. Nachweis für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung ist der Rücksendung beizulegen.

15. Abbildungen und Erklärungen



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Hersteller



Unsteril



Chargenbezeichnung



Warnhinweis



CE Kennzeichen



Herstellungsdatum

Rx only

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur di- rekt an Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden



Medizinprodukt



Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen / Germany
www.lazic.de

EN

Instruction for use



Please carefully and thoroughly read and take note of the information in this leaflet.

Improper handling and maintenance, or use other than as intended can lead to premature wear and tear or to risks for patients and users.



We assume no liability if these instructions are not fol- lowed!

By purchasing this instrument, you have decided for a German high-qual-ity product. To ensure the function and safety of the instrument at long sight please observe the following points.

16. Scope

Unless otherwise stated, the instructions for use apply to all Class I reus-able surgical instruments of Peter Lazic GmbH.

First use



The instruments are delivered non-sterile and must be thoroughly cleaned, disinfected (if applicable) and steri- lised before they are used for the first time and before each subsequent use. For this reason, please take note of our instructions below (see section "Reprocessing").

Intended purpose / indication

The microinstruments intended for transient use are used for grasping, spreading, cutting, preparing, removing, dividing, clamping and reunit- ing tissue structures during microsurgical procedures. This microinstru- mentation includes, for example, scissors, grasping forceps, forceps, vas- cular clips, spreader, etc., which perform these functions and simultane- ously transfer the tactile properties. The microinstruments can be reused after appropriate procedures have been performed. They are used in hos- pitals and clinics and may only be used by appropriately trained and ex- perience surgeons.

Erstellung:	Änderung:	Index:	Datei:	Freigabe:	Seite 4 von 8
17.03.2008	24.11.2021	05	DE & EN_Wiederverwendbare chirurgische Instrumente_V05	QMB/SL	



Contraindication

- The microinstruments may only be used for their intended purpose. They are contraindicated for all other applications.
- allergy to a material component (1.4021, 1.4024, 1.4034, 1.4301, 1.4310, 1.4305, 1.4117, 1.4441, 3.7165, Phynox)

Performance characteristics

The performance characteristics of the devices can be found in the corresponding catalogues. They can also be found on the homepage at www.lazic.de/produkte/.

1. Handling

Always handle the surgical instruments with the necessary care. Take measures to protect against damage during transport, cleaning, maintenance, sterilisation and storage.

Do not bring the instruments into contact with abrasive substances (see section "Material durability"), as this can lead to corrosion and impairment of function, and may even lead to the instruments becoming completely useless. This applies in particular to the use of acids or harsh cleaning agents (the instructions for use of the cleaning agent manufacturer must be observed).

Safety inspections

You should carry out a visual inspection of the instruments before each use. Pay particular attention to cracks, breakages or mechanical malfunctions. Also pay attention to defects at critical points such as jaw parts, notches, locks and all moving parts.

2. Disposal



Take care when handling microbiological hazards (e.g. blood) and sharp edges.

Prior to disposal, the devices must be cleaned and sterilised. The devices, packaging material and accessories should be disposed of in accordance with the valid country-specific laws and regulations.

3. Reporting obligation

The user must report all serious incidents that occur in connection with the device to the manufacturer and, in accordance with national regulations, to the competent authority of the country where the user is located.

Reprocessing (cleaning, disinfection and sterilisation)

4. General basics

All devices must be cleaned, disinfected and sterilised prior to each use; this applies in particular to the first use after the delivery, as all devices are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removing the transport protection packaging (including the jaw part protection); and sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection are an essential requirement for effective sterilisation.

As you are responsible for the sterility of the devices during use, please ensure

- that only sufficiently equipment- and device-specific validated procedures are used for cleaning / disinfection and sterilisation.
- that the used equipment (cleaning and disinfection device, steriliser etc.) are maintained, checked and calibrated on a regular basis and
- that the validated parameters are complied with in every cycle.

Please ensure during use that you collect contaminated instruments separately and do not return them to the sterilisation tray, in order to avoid further contamination of the loaded sterilisation tray. Clean / disinfect the soiled instruments, sort them into the sterilisation tray again and then sterilise the completely loaded sterilisation tray.

Note: The devices should only be used by trained specialist personnel. Reprocessing must only be carried out by trained specialist personnel in the central sterilisation department of the clinic. The clinic is also responsible for selecting and using the necessary protective equipment and hygiene measures.

The jaw part protection only serves as protection during transport and during sterilisation; cleaning / disinfection with the jaw part protection fitted is not permitted under any circumstances.

5. Cleaning and disinfection

Basics

If possible, a machine procedure (cleaning and disinfection device) should be used for cleaning and disinfection. Due to the significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual procedure – even when an ultrasound bath is employed – may only be used if no machine procedure is available.

Pre-treatment should be performed in either case.

6.1 Pre-treatment

Directly after use (within maximum 2 hours), any general contamination must be removed from the devices. For this purpose, remove the jaw part protection, if applicable, and disengage the locks (place the instrument in an open position). If this time frame cannot be met due to the duration of use or as a result of organisational aspects, the user must define and validate measures, at his / her own responsibility, to prevent the contamination from drying hard on the device.

Procedure

1. Rinse the devices under running water for at least 1 minute (temperature < 35°C / 95°F). Move any moving parts back and forth at least three times during the pre-rinse.

If applicable: rinse all lumens of the devices at least three times using a 10 ml disposable syringe.

2. Place the devices in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasound bath that is not yet activated) for the predetermined exposure time, so that the devices are completely covered. In doing so, ensure that the devices are not touching each other. Aid the pre-cleaning by thoroughly brushing all of the internal and external surfaces (at the start of the exposure time, using a standard brush) (Attention: be careful with devices with narrow gaps, as the bristles of the brush may become stuck.) The brushes for the channels must be slightly larger than the internal diameter of the respective channel; the length of the shaft of the brush must be at least as long as the channel. Move any moving parts back and forth at least three times during the pre-cleaning.

If applicable:

rinse all lumens of the devices at least three times at the start and at the end of the exposure time using a 10 ml disposable syringe.

3. Activate the ultrasound for another minimum exposure time (but no less than 5 minutes).

4. Then remove the devices from the pre-cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (for at least 1 minute). Move any moving parts back and forth at least three times during the rinse.

If applicable:

rinse all lumens of the devices at least three times using a 10 ml disposable syringe.

When selecting the cleaning agent¹ to be used, it must be ensured

- that it is generally suited for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
- that the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
- that the cleaning agent is compatible with the devices (see section "Material durability").

The concentrations, temperatures and exposure times, as well as the requirements for rinsing, specified by the manufacturer of the cleaning agent or the cleaning agent and disinfectant must be complied with. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max 10 germs/ml) and low-endotoxin (max 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water)² or for drying only use a soft, clean and lint-free cloth (attention: take care with devices with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get caught) and / or filtered air.



¹ If you use a cleaning agent and disinfectant for this purpose– e.g. for health and safety reasons– please note that it should be aldehyde-free (as otherwise it would cause blood contamination to stick), have proven effectiveness (e.g. VAH / DGHM or FDA / EPA approval / clearance / registration or CE marking), be suitable for the disinfection of the devices and compatible with the devices (see section "Material durability"). Please note that the disinfectant used for the pre-treatment only serves as protection for the personnel and cannot replace the subsequent disinfection step to be performed following successful cleaning.

² If you consider a lower water quality to be sufficient on the basis of national recommendations (e.g. in Germany, the KRINKO / RKI / BfArM recommendation for reprocessing), this will be at your sole responsibility.

6.2 Machine cleaning / disinfection (cleaning and disinfection device)

When selecting the cleaning and disinfection device, it must be ensured

- that the cleaning and disinfection device has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approval / clearance / registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- that – if possible – a tested programme for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – for older equipment – at least 5 min at 90°C / 194 °F) is used (if chemical disinfection is used, there is the risk of residues of the disinfectant on the devices),
- that the programme used for the devices is appropriate and includes enough rinse cycles (at least three depleting steps after cleaning (or neutralisation, if used) or conductance control is recommended in order to effectively prevent any detergent residue),
- that only sterile or low-germ (max 10 germs/ml) and low-endotoxin (max 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water) is used for rinsing,
- that the air used for drying is filtered (free of oil, low-germ and low-particle) and
- that the cleaning and disinfection device is maintained, checked and calibrated on a regular basis.

When selecting the cleaning agent system to be used, it must be ensured

- that it is generally suited for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
- that – unless thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH / DGHM or FDA / EPA approval / clearance / registration or CE marking) is additionally used and that it is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the devices (see section "Material durability").

The concentrations, temperatures and exposure times, as well as the requirements for rinsing, specified by the manufacturer of the cleaning agent and the disinfectant, if applicable, must be complied with.

Procedure

1. Place the devices in the cleaning and disinfection device. In doing so, ensure that the devices are not touching each other. Position the instruments in an open position (it may be necessary to disengage the handle spring).

If applicable:

enable an active rinse by connecting to the rinse connection of the cleaning and disinfection device.

2. Start the programme.

3. Disconnect (if necessary) and remove the devices once the cleaning and disinfection device programme has ended.

4. Check and pack the devices as quickly as possible after taking them out (see the sections "Inspection", "Maintenance" and "Packaging", if necessary after additional drying in a clean place).

The general suitability of the devices for effective machine cleaning and disinfection was confirmed by an independent, officially certified and recognised (section 15 (5) MPG) test laboratory using the cleaning and disinfection device G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agent Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). In doing so, the procedure described above was taken into account.

6.3 Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, it must be ensured

- that they are generally suited for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
- that the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
- that a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH / DGHM or FDA / EPA approval / clearance / registration or CE marking) is used and that it is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the devices (see section "Material durability").

If possible, combined cleaning agents / disinfectants should not be used. Combined cleaning agents / disinfectants may only be used in cases of very little contamination (no visible soiling).

For manual cleaning and disinfection with a possible risk of injury and infection, other health and safety measures must be considered (e.g. protective clothing, goggles, gloves; room air filtration).

The concentrations, temperatures and exposure times, as well as the requirements for rinsing, specified by the manufacturer of the cleaning agent and the disinfectant must be complied with. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max 10 germs/ml) and low-endotoxin (max 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water)² or for drying only use a soft, clean and lint-free cloth (attention: take care with devices with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get caught) and / or filtered air.

³ If you consider a lower water quality to be sufficient on the basis of national recommendations (e.g. in Germany, the KRINKO / RKI / BfArM recommendation for reprocessing), this will be at your sole responsibility.

Procedure

Cleaning:

1. Place the devices in a sufficiently large cleaning bath (in an ultrasound bath that is not yet activated) for the predetermined exposure time, so that the devices are completely covered. In doing so, ensure that the devices are not touching each other. Aid the cleaning by thoroughly brushing all of the internal and external surfaces with a soft brush (attention: be careful with devices with narrow gaps, as the bristles of the brush may become stuck). The brushes for the channels must be slightly larger than the internal diameter of the respective channel; the length of the shaft of the brush must be at least as long as the channel.

Move any moving parts back and forth several times during the cleaning. If applicable: rinse all lumens of the devices at least five times at the start and at the end of the exposure time using a 10 ml disposable syringe.

2. Activate the ultrasound for another minimum exposure time (but no less than 5 minutes).

3. Then remove the devices from the cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (for at least 1 minute). Move any moving parts back and forth several times during the rinse.

If applicable: rinse all lumens of the devices at least five times using a 10 ml disposable syringe.

4. Check the devices (see section "Inspection" and "Maintenance").

Disinfection:

5. Place the cleaned and checked devices into the disinfection bath for the specified exposure time in such a way that the devices are completely covered. In doing so, ensure that the devices are not touching each other. Move any moving parts back and forth several times during the disinfection.

If applicable: rinse all lumens of the devices at least five times at the start and at the end of the exposure time using a 10 ml disposable syringe.

6. Then remove the devices from the disinfection bath and rinse them thoroughly with water at least five times (for at least 1 minute). Move any moving parts back and forth several times during the rinse.

If applicable: rinse all lumens of the devices at least five times using a 10 ml disposable syringe.

7. Dry the devices by means of blasting using filtered, compressed air.

8. Pack the devices as quickly as possible after taking them out (see the section "Packaging", if necessary after additional drying in a clean place).

Erstellung:	Änderung:	Index:	Datei:	Freigabe:	Seite 6 von 8
17.03.2008	24.11.2021	05	DE & EN Wiederverwendbare chirurgische Instrumente_V05	QMB/SL	



The general suitability of the devices for effective manual cleaning and disinfection was confirmed by an independent, officially certified and recognised (section 15 (5) MPG) test laboratory using the cleaning and pre-cleaning agent Cidezyme / Enzo and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In doing so, the procedure described above was taken into account.

6. Inspection

Following the cleaning or cleaning / disinfection, inspect all of the devices for corrosion, damaged surfaces, chipping, contamination and discolouration, and separate out any damaged devices. Devices that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

7. Maintenance

The joints of the instruments are treated with instrument oil after each reprocessing. Please ensure that only instrument oils are used (white oil, without additives) that are permitted for steam sterilisation – taking into account the maximum applied sterilisation temperature – and have proven biocompatibility, and also ensure that only a small amount of oil is applied to the joints.

8. Packaging

Sort the cleaned and disinfected devices into the associated sterilisation tray.

Please pack the devices or sterilisation trays in sterilisation containers that fulfil the following requirements (material / process):

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (for the USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the devices or sterilisation packaging against mechanical damage
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilisation container)
- a maximum weight of 10 kg per package / contents of the sterilisation container must not be exceeded.

9. Sterilisation

Only the sterilisation procedures listed in the following may be used for sterilisation; other sterilisation procedures are not permitted.

Steam sterilisation

- fractionated vacuum procedure⁴ (with sufficient drying of the device⁵)
- steam steriliser in accordance with DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for the USA: FDA clearance)
- validated in accordance with DIN EN 17665 (valid IQ / OQ (consignment) and device-specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilisation temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature):

Temperature	Duration	Drying time
132°C (270°F) / 134°C (273°F)	5 minutes ⁶	At least 20 minutes ⁵

The general suitability of the devices for effective steam sterilisation was confirmed by an independent, officially certified and recognised (section 15 (5) MPG) test laboratory using the steam steriliser HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure, as well as LAWTON MEDOIL (to lubricate the joints and contact surfaces). In doing so, typical conditions in hospitals and doctors' practices as well as the procedure described above were taken into account.

Flash sterilisation is never permitted.

Do not use hot air sterilisation, radiosterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation either.

⁴ at least three vacuum steps

⁵ The actual drying time required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, steriliser condition...) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, the drying time must not be less than 20 minutes.

⁶ or prolonged sterilisation time (e.g. 18 minutes) for prion inactivation in accordance with national guidelines

10. Storage

After sterilisation, the devices must be stored dry and free from dust in the sterilisation packaging.

11. Material durability

When selecting the cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- lyes / strong lyes (neutral / enzymatic (maximum permissible pH value 8.5, essential for devices made of aluminium or other alkali-sensitive raw materials) or alkaline cleaning agents (maximum permissible pH value 11, essential for devices intended for use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Annex 7 of the KRIN-KO RKI BfArM recommendation on reprocessing) are recommended.
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic / halogenated hydrocarbons

Never clean any devices, sterilisation trays or sterilisation containers with metal brushes or steel wool.

All devices, sterilisation trays and sterilisation containers may only be exposed to temperatures of at most 138°C (280°F).

12. Reusability











The devices may be reused with due care and provided that they are undamaged and uncontaminated; sort out any worn-out, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments.

13. Repairs / shipping to Peter Lazic GmbH for repairs

In order to guarantee their proper functioning, any faulty must be sent to Peter Lazic GmbH. Do not carry out repairs yourself. Contact the manufacturer with any related questions.

Attention: Before being returned for repairs, faulty devices must have undergone the entire reprocessing process in accordance with the described reprocessing instructions. The corresponding declaration or proof of cleaning, disinfection and sterilisation should be enclosed with the return.

14. Figures and explanations

-  Consult instructions for use
-  Catalogue number
-  Manufacturer
-  Non-sterile
-  Batch code
-  Caution
-  CE marking
-  Date of manufacture
-  U.S. federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician only.
-  Medical Device

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen

Tel.: +49 7461 96643-0
Fax: +49 7461 8745
E-Mail: info@lazic.de



Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen / Germany
www.lazic.de

Erstellung:	Änderung:	Index:	Datei:	Freigabe:	Seite 8 von 8
17.03.2008	24.11.2021	05	DE & EN_Wiederverwendbare chirurgische Instrumente_V05	QMB/SL	