

Aufbereitung

Reinigung, Desinfektion und
Sterilisation von INSTRUMENTEN

FALCON MEDICAL ...da, wenn man uns braucht

INHALTSVERZEICHNIS

Allgemeine Grundlagen	2
Reinigung und Desinfektion	
Grundlagen	
Vorbehandlung	3
Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))	4
Kontrolle	
Wartung	
Verpackung	
Sterilisation	5
Lagerung	
Materialbeständigkeit	
Wiederverwendbarkeit	6
Besondere Hinweise	7
Bildliche Darstellung	12
Persönliche Notizen	17
Kontaktdaten	Rückseite

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Dieses Dokument wurde unter Einbeziehung der Norm ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ sowie der praktischen Erfahrung aus den Kliniken erstellt.

Generell ist festzuhalten, dass für die Validierung des Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisations-Prozesses der Anwender verantwortlich ist.

Von FALCON MEDICAL hergestellte, gelieferte und bereitgestellte Instrumente werden in gereinigtem aber nicht sterilem Zustand entweder in Sieben oder in Sieben und Sterilcontainern geliefert.

ACHTUNG: Ausnahme Instrumente, welche aufgrund von Größe oder anderer technischer Zwänge nicht im Container geliefert werden können (z.B. Revisionsgleithammer), hier Kapitel „Besondere Hinweise“ beachten.

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden

und

- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden.

Reinigen/Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente getrennt von den nicht verschmutzten Instrumenten und Sieben, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls längere Zeit (>2-3 Stunden) mit isotonischer Lösung (z.B. physiologischer Kochsalzlösung) in Kontakt treten. Die enthaltenen Chloride können zu Korrosion (z.B. Lochkorrosion, Spannungsrissskorrosion) führen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Achtung: Bei einigen Produkten sind in Bezug auf die nachfolgend beschriebene Standard-Vorgehensweise zusätzliche oder abweichende Aspekte zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“)!

REINIGUNG und DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) mit einer Vorbehandlung eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wurde nicht validiert.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (siehe Kapitel Bürsten), die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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.

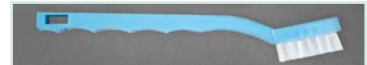
Für alle Instrumente gilt:

Das Instrument ist mit der Bürste „Grobe Verschmutzungen“ unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) zu reinigen.

In den „Besonderen Hinweisen“ sind alle Instrumente und die zugehörige Vorbehandlung aufgelistet. Beachten Sie, dass das Zerlegen der Instrumente, sowie das Spülen und Bürsten entsprechend den Besonderen Hinweisen durchgeführt wird.

Bürsten (Bürsten für die Vorbehandlung)

Bürste „grobe Verschmutzungen“ (Standartbürste)



Reinigungsbürste 12mm - 100mm - 610mm



Reinigungsbürste 10mm - 100mm - 300mm



Reinigungsbürste 8mm - 100mm - 300mm



Reinigungsbürste 5mm - 100mm - 300mm



Reagenzglasbürste 20mm - 80mm 290mm



Flaschenbürste 44mm - 112mm - 280mm



Pfeifenreiniger 9mm - 300mm



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

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA Zulassung 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) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente 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, z.B. medizinische Druckluft) und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten 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-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:
1. Legen Sie die (zerlegten) und vorbehandelten Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente so wie in den „Besonderen Hinweisen“ beschrieben eingelegt werden. (z.B.: Instrument schräg einlegen mit Griff nach oben)
 2. Starten Sie das Programm.
 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente 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 Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 18 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde

das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. (unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das Programm DES-VAR-TD und die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers).

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Vorbehandlung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegbare Instrumente (siehe „Besondere Hinweise“) wieder zusammen.

Die O-Ringe sollten grundsätzlich mind. einmal jährlich bzw. nach 50 Aufbereitungszyklen ausgetauscht werden. Alle notwendigen Wartungsmaßnahmen sind für alle Instrumente in den „Besondere Hinweisen“ beschrieben.

ACHTUNG: Es dürfen KEINE Instrumentenöle eingesetzt werden.

Verpackung

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

Bitte verpacken Sie anschließend die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer.

Einzelne Instrumente bzw. der Revisionsgleithammer (hier aufgrund der Größe – für Standard-Sterilisationscontainer nicht geeignet – zwingend) können auch in Einmalsterilisationsverpackungen (Doppelpackung) verpackt werden.

Alle eingesetzten Sterilisationscontainer bzw. Einzelsterilisationsverpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 sowie zusätzlich EN 868-8 (Sterilisationscontainer)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Ein maximales Gewicht von 15 kg pro Inhalt (Instrumente, Sieb) des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten erfordern und muss im Rahmen einer produkt-, verfahrens- und geräte spezifischen Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden. ² bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN ENISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5² min bei mind. 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer bzw. leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen und damit auch die Biokompatibilität beeinträchtigen können.

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt – bis zum Ende der Lebensdauer (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) wiederverwendet werden, sofern sie nicht zwischenzeitlich vom Hersteller überholt wurden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

BESONDERE HINWEISE

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spül- volumen (Einmal- spritze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung / Montage	Ver- packung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstufungs- empfehlung entsprechend d'YKINDO (RKI/ BfArM)
10-0090-110 10-0090-116	Gleithammer Revisionsgleithammer	20ml	Für außen: Bürste „grobe Verschmutzung en“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100mm – 300mm umgebogen Bohrung im Griff: Reagenzglas Bürste 20 mm – 80mm – 290mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Spülen des Lumens 1 (siehe Bild 1 Punkt 1) mit Spritze mind. dreimal spülen und bürsten (Drehbewegung der Bürste). Gleithammerverschluss (siehe Bild 1 Punkt 2) bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Laufgewicht (siehe Bild 1 Punkt 3) unter kontinuierlicher Spülung unter fließendem Wasser (mindestens 20 Sekunden) mind. dreimal hin und her bewegen. Bohrung im Gleithammergriff (siehe Bild 1) mind. dreimal bürsten und dann unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) durchspülen. Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schräg einlegen - Griff nach oben	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass der Drehverschluss durch die Feder wieder eigenständig komplett in die Endposition zurückgebracht wird und die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind. + standard	standard	Standard Revisionsgleit- hammer, nicht in Falcon Sieb möglich, Doppel- klarsicht (Papier)	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
10-0090-152	Gleithammer klein	20ml	Bürste 8mm – 100mm – 300mm umgebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Gleithammer bei Vorreinigung und maschineller Reinigung/Desinfektion zerlegen in Mutter, Laufgewicht und Laufstange, und erst wieder für die Sterilisation montieren. Lumina 1 (siehe Bild 2 Punkt 1) mit Spritze (20ml) dreimal spülen und dreimal bürsten (Bürste 15mm). Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen	nicht empfohlen	Laufstange schräg einlegen - Griff nach unten. Mutter und im Kleinteilekorb	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind + standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
10-0090-118	Handgriff mit Gleithammeraufnahme	20ml	Für außen: Bürste „grobe Verschmutzung en“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100mm – 300mm umgebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Spülen des Lumens 1 (analog zu Bild 1 Punkt 1) mit Spritze mind. dreimal spülen und bürsten (Drehbewegung der Bürste). Gleithammerverschluss (analog zu Bild 1 Punkt 2) bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Gleithammerverschluss bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schräg einlegen - Griff nach oben	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass der Drehverschluss durch die Feder wieder eigenständig komplett in die Endposition zurückgebracht wird und die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind. + standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spülvolumen (Einmalspritze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstufungs-empfehlung entsprechend IFRNG/ RKI/ BfArM
10-1092-410	Probadapter Monocon Revision NL mit Gewinde	Bohrung: 20 ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung“	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 7)	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
10-1092-411	Probadapter Monocon Revision NL ohne Gewinde										
10-1092-536	Probadapter MC L (ohne Gewinde)										
10-1092-236	Probadapter MC L (mit Gewinde)										
10-1092-401	Probadapter MC MIS N (mit Gewinde)		Für Bohrung: Reinigungsbürste e- 5mm - 100mm - 300mm	Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard		standard	standard		
10-1092-403	Probadapter MC MIS N (ohne Gewinde)										
10-1092-402	Probadapter MC MIS NL (mit Gewinde)										
10-1092-404	Probadapter MC MIS NL (ohne Gewinde)										
10-1092-228	Probadapter MC N (mit Gewinde)										
10-1092-528	Probadapter MC N (ohne Gewinde)										
10-1092-628	Probadapter MC NL (ohne Gewinde)										
10-1092-328	Probadapter MC NL (mit Gewinde)										
10-1092-325	Probadapter MC SL (mit Gewinde)										
10-1092-625	Probadapter MC SL (ohne Gewinde)										
10-1092-400	Probadapter MiniMIS N (mit Gewinde)										
10-1092-405	Probadapter MiniMIS NL (mit Gewinde)										
10-1092-406	Probadapter MiniMIS SL (mit Gewinde)										
10-1092-409	Probadapter ProMIS L (mit Gewinde)										
10-1092-419	Probadapter ProMIS L (ohne Gewinde)										
10-1092-407	Probadapter ProMIS N (mit Gewinde)										
10-1092-417	Probadapter ProMIS N (ohne Gewinde)										
10-1092-408	Probadapter ProMIS NL (mit Gewinde)										
10-1092-418	Probadapter ProMIS NL (ohne Gewinde)										
10-0090-111 10-0090-142	Kastermeißel Kastermeißel MIS	/	Bürste „Grobe Verschmutzung“ (Reinigungsbürste e- 10mm - 100mm - 300mm Kunststoffborsten)	Unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und dabei Knochenreste entfernen. Bei Bedarf mit Bürste „Grobe Verschmutzungen“ (siehe Kapitel Bürsten) unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) reinigen Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard		standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-043 11-0092-046	MIS-Flammenschlagger 2 MIS-Flammenschlagger 3	20ml	Reinigungsbürste e- 10mm - 100mm - 300mm lang	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumina mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. (siehe Bild 15) Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard		standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spül- volumen (Einmal- spritze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung / Montage	Ver- packung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstufungs- empfehlung entsprechend d KRINO/ RKI/ BfArM
10-2096-000	Eröffnungsschle	/	Bürste „Grobe Verschmutzung	Unter fließendem Wasser spülen (mind. 20 Sekunden). Mit Bürste "Grobe Verschmutzungen" unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) den einzelnen Raspelzähnen folgend (siehe Bild 9) vollständig abbürsten.	nicht empfohlen	standard	Standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch C
10-1096-001	MC-Raspel 01										
10-1096-002	MC-Raspel 02										
10-1096-003	MC-Raspel 03										
10-1096-004	MC-Raspel 04										
10-1096-005	MC-Raspel 05										
10-1096-006	MC-Raspel 06										
10-1096-007	MC-Raspel 07										
10-1096-008	MC-Raspel 08										
10-2096-009	MC-Raspel 09										
10-2096-010	MC-Raspel 10										
10-2096-011	MC-Raspel 11										
10-2096-012	MC-Raspel 12										
10-2096-001	MC-Raspel 01										
10-2096-002	MC-Raspel 02										
10-2096-003	MC-Raspel 03										
10-2096-004	MC-Raspel 04										
10-2096-005	MC-Raspel 05										
10-2096-006	MC-Raspel 06										
10-2096-007	MC-Raspel 07										
10-2096-008	MC-Raspel 08										
10-2096-009	MC-Raspel 09										
10-2096-010	MC-Raspel 10										
10-2096-011	MC-Raspel 11										
10-2096-012	MC-Raspel 12										
10-3096-003	MC Revisionsraspel Raspel 03										
10-3096-004	MC Revisionsraspel Raspel 04										
10-3096-005	MC Revisionsraspel Raspel 05										
10-3096-006	MC Revisionsraspel Raspel 06										
10-3096-007	MC Revisionsraspel Raspel 07										
10-3096-008	MC Revisionsraspel Raspel 08										
10-3096-009	MC Revisionsraspel Raspel 09										
10-3096-010	MC Revisionsraspel Raspel 10										
10-3096-011	MC Revisionsraspel Raspel 11										
10-3096-012	MC Revisionsraspel Raspel 12										
10-4096-001	Minimis Raspel 01										
10-4096-002	Minimis Raspel 02										
10-4096-003	Minimis Raspel 03										
10-4096-004	Minimis Raspel 04										
10-4096-005	Minimis Raspel 05										
10-4096-006	Minimis Raspel 06										
10-4096-007	Minimis Raspel 07										
10-4096-008	Minimis Raspel 08										
10-4096-009	Minimis Raspel 09										
10-4096-010	Minimis Raspel 10										
10-4096-011	Minimis Raspel 11										
10-5096-100	Raspel ProMIS -1										
10-5096-000	Raspel ProMIS 0										
10-5096-001	Raspel ProMIS 01										
10-5096-002	Raspel ProMIS 02										
10-5096-003	Raspel ProMIS 03										
10-5096-004	Raspel ProMIS 04										
10-5096-005	Raspel ProMIS 05										
10-5096-006	Raspel ProMIS 06										
10-5096-007	Raspel ProMIS 07										
10-5096-008	Raspel ProMIS 08										
10-5096-009	Raspel ProMIS 09										
10-5096-010	Raspel ProMIS 10										
10-5096-011	Raspel ProMIS 11										
10-6096-001	Raspel Schaff P 01										
10-6096-002	Raspel Schaff P 02										
10-6096-003	Raspel Schaff P 03										
10-6096-004	Raspel Schaff P 04										
10-6096-005	Raspel Schaff P 05										
10-6096-006	Raspel Schaff P 06										
10-6096-007	Raspel Schaff P 07										
10-6096-008	Raspel Schaff P 08										
10-1096-110	Varahle										
10-1096-111	Präparierraspel										
10-2096-013	Eröffnungsschle lang										

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spül- volumen (Einmal- spitze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage	Ver- packung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstufungs- empfehlung entsprechen d KRINO/ RKI/ BfArM
11-0092-002	Tiefenkontrollinstrument	Lumen 2: 20 ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung en“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100 mm – 300 mm Für Lumen 2: Bürste 8mm – 100 mm – 300 mm Umgebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen 1 (siehe Bild 10 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Lumen 2 (siehe Bild 10 Punkt 2) mindestens dreimal rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch A
11-0092-015	Vakuumnachschlagger 36	Lumen: 20 ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung en“ Für Lumen: Reinigungsbür- ste 5mm - 100mm - 300mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 11 Punkt 1) mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 10)	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
10-0090-113 10-0090-160 10-1093-221 10-1093-222 10-1093-281 10-1093-282 10-1093-283 10-1093-321 10-1093-322 10-1093-323 10-1093-324 10-1093-361 10-1093-362 10-1093-363 10-1093-364	Kaplinstrument Kunststoff Kaplinstrument Minimis Probekopf 22 S Probekopf 22 M Probekopf 28 S Probekopf 28 M Probekopf 28 L Probekopf 32 S Probekopf 32 M Probekopf 32 L Probekopf 32 XL Probekopf 36 S Probekopf 36 M Probekopf 36 L Probekopf 36 XL	Bohrung: 20 ml	Reinigungsbür- ste 10mm - 100mm - 300mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumina mindestens dreimal mit Spitze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-110	Rälsche	Schrauben/ och: 5 ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung en“	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Zerlegen in Schraube, Plättchen, Nuss und Grundkörper (siehe Bild 12, Schlitzzschraubendreher) und unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und Arretierung (siehe Bild 12 Punkt 1) mind. dreimal betätigen. Außen einmal vollständig abbürsten. Schraubenloch (siehe Bild 12 Punkt 2.) mit Spitze mind. einmal spülen. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	zerlegt: Schraube, Plättchen und Nuss im Kleinteilekorb Grundkörper (Ratschen- öffnung nach oben/unten) im Standardkorb	montiert, Funktions- überprüfung Schraube + Federkugel, standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-112	Rälschengestänge	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung en“ Für Lumen: Reinigungsbür- ste 12mm - 100mm - 610mm	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung en“ Für Lumen: Reinigungsbür- ste 12mm - 100mm - 610mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 13 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (jeweils mind. 20 Sekunden) ab- und durchspülen.	nicht empfohlen	Schräg gestellte Spülzange D:4mm L:110mm standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spülvolumen (Einmalspritze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstufungsempfehlung entsprechen d KRINO/RKI/ BfArM
11-0092-001 20-0001-013	Eindrehinstrument Knochenstanze Handgriff Mono		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung“ en“ Lumen: Bürste 8mm – 100mm – 300mm Für Blindbohrungen im Griff: Reagenzglas Bürste 20 mm – 80mm – 290mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 14 Punkt 1) unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) spülen und mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Blindbohrungen im Griff (siehe Bild 14 Punkt 2) unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) spülen und mindestens dreimal durch die Bohrung rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	Spüllanzie D:4mm L:110mm standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-116	Verlängerungsrohr		Bürste „Grobe Verschmutzung“ en“ Bohrung: Flaschen Bürste: 44mm – 112mm – 280mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Danach Flaschenbürste zweimal pro Seite durch die Bohrung schieben. Danach außen und innen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schräg einlegen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-132 10-0090-120 11-0092-044 11-0092-080 11-0092-084 11-0092-082 10-1092-430 10-1092-431 10-1092-432 10-1092-433	Instrumentenriff lang Instrumentenriff kurz MIS-Prämenaufnahme 2 MIS-Prämenaufnahme Lincolek Prämenaufnahme MIS G Prämenaufnahme MIS S Probeadapter Schaff P N (mit Gewinde) Probeadapter Schaff P NL (mit Gewinde) Probeadapter Schaff P N (ohne Gewinde) Probeadapter Schaff P NL (ohne Gewinde)	/	Bürste „Grobe Verschmutzung“ (Reinigungsbürste Kurststoffborste n)	Außen unter fließendem Wasser (mindestens 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 14)	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-136	Spindel-Inlaypresse		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung“ en“ Für Lumen: Reinigungsbürste 10mm - 100mm - 300mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Lumen (siehe Bild 16 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
20-0001-006 20-0001-004 20-0001-005 20-0001-011 20-0001-010 11-0092-109	Stanze 10 mm Stanze 6 mm Stanze 8 mm Applikationsrohr 6/10 Griff Applikationsrohr Griff Ratsche kurz		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung“ en“ Für Lumen: Reinigungsbürste 8mm - 100mm - 300mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Lumen (siehe Bild 17 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen. Seitliche Schlitzte auf hängengebliebene Borsten kontrollieren und diese entfernen.	nicht empfohlen	Spüllanzie D:4mm L:150mm standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B

BILDICHE DARSTELLUNG laut „BESONDERE HINWEISE“

Bild 1

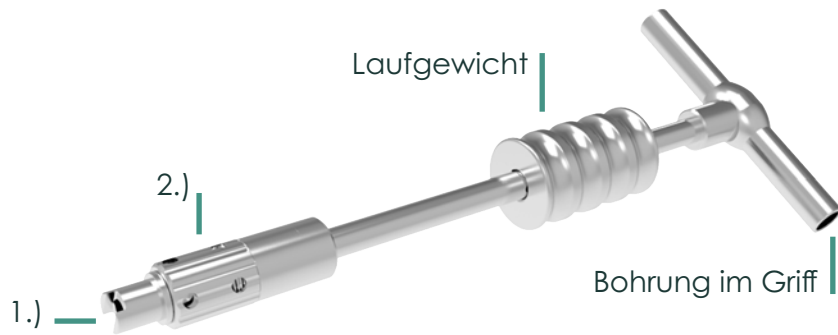


Bild 2

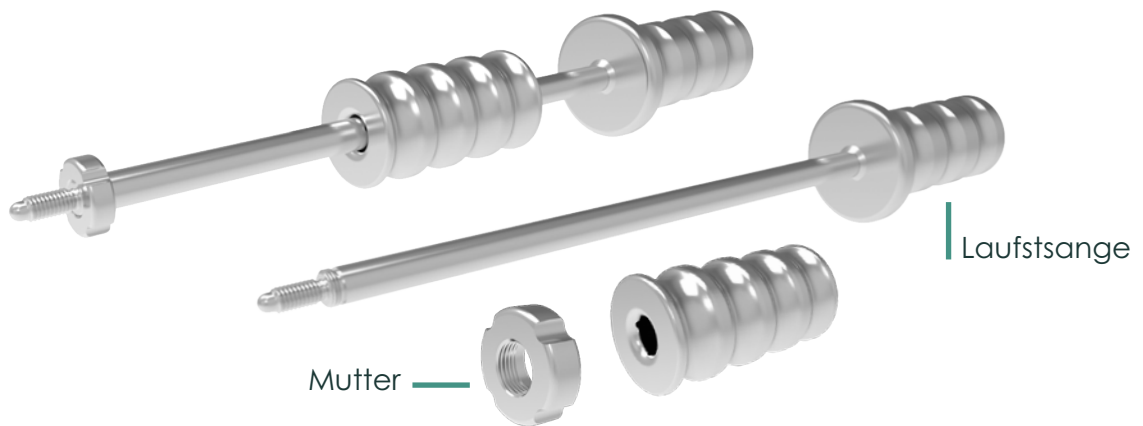


Bild 3

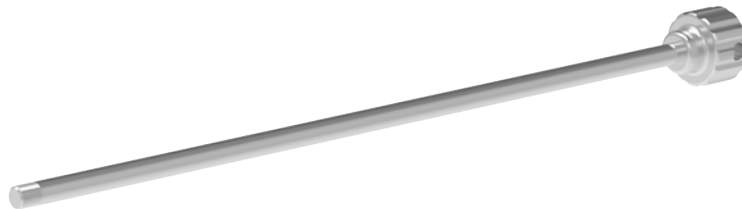


Bild 4



Bild 5



Bild 6-1

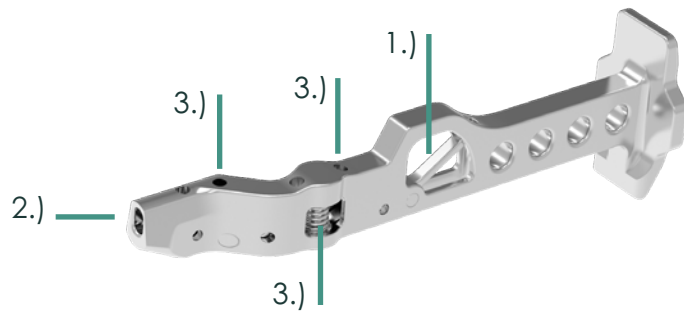


Bild 7-2

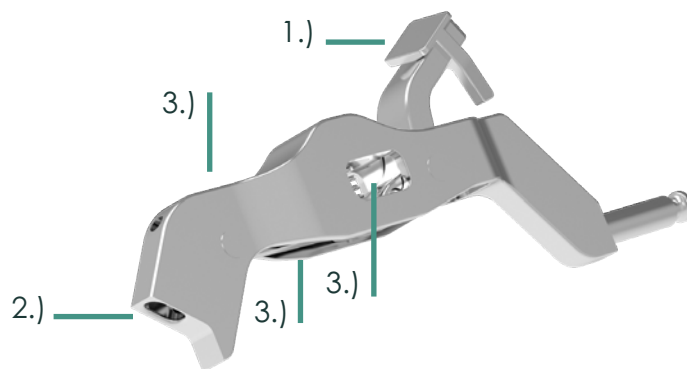


Bild 8

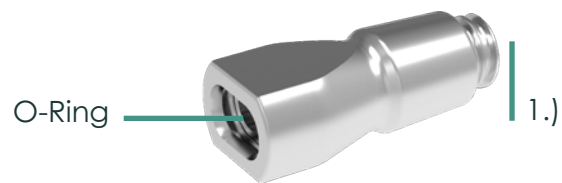


Bild 9

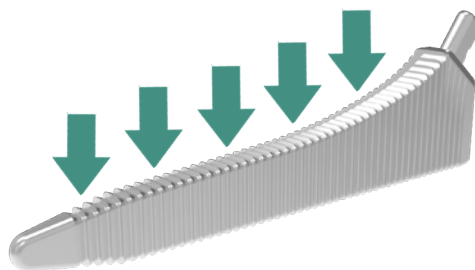


Bild 10

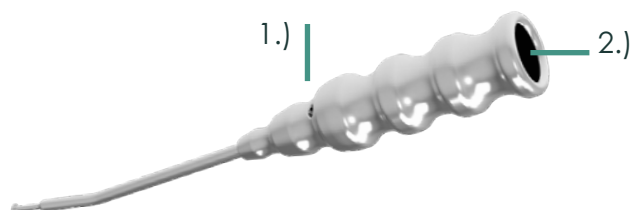


Bild 11 (O-Ring nicht auf Zeichnung dargestellt)

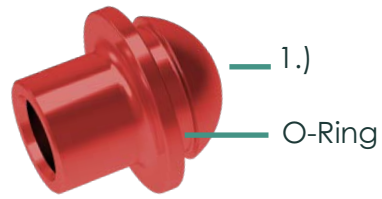


Bild 12

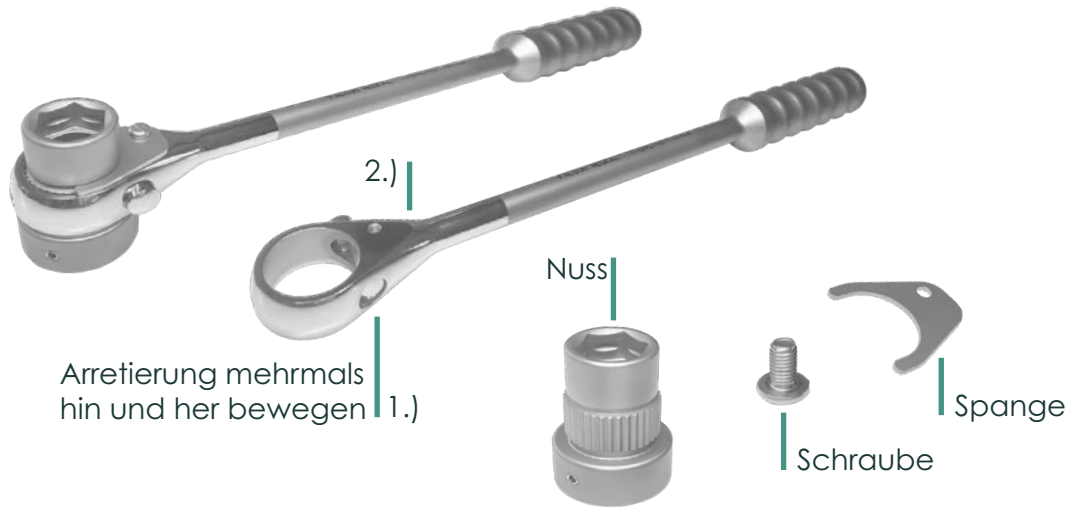


Bild 13

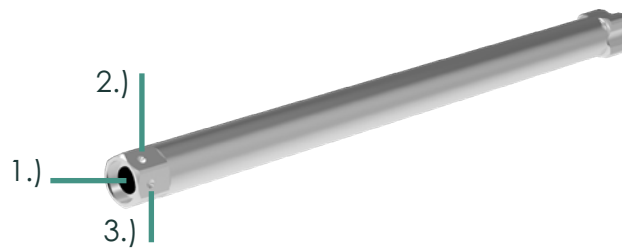


Bild 14

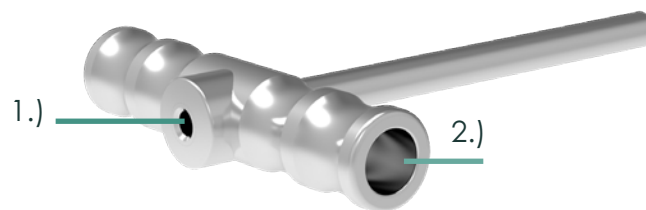


Bild 15



Bild 16 (O-Ring ist auf Zeichnung nicht dargestellt)

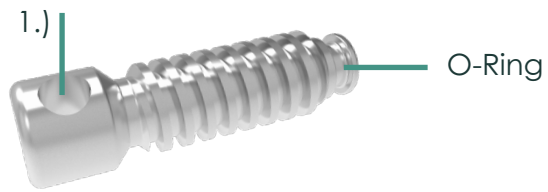
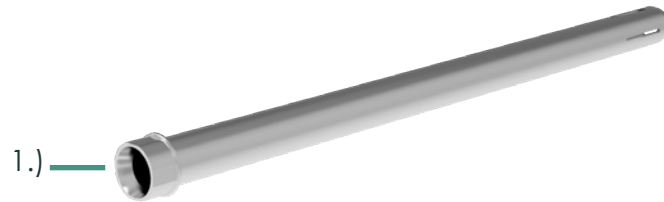


Bild 17



Hersteller:
FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Meiereigasse 2
A-2340 Mödling

Telefon +43 2236 46465
Fax +43 2236 46465 29

Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com

Vertrieb Deutschland:
FALCON MEDICAL
Vertriebs-GmbH

Franz-Weger-Weg 8
D-59494 Soest

Telefon +49 180 5002773
Fax +49 180 5002774

Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com