


















Verwendete Sicherheitssymbole

	Achtung		Vor Sonnenlicht schützen
	Hinweis		Charge
	Gebrauchsanweisung befolgen		Seriennummer
	Hersteller		Verwendbar bis JJJJ-MM-TT
	Artikelnummer		Nicht wiederverwenden
	Nicht zur Verwendung im MRT geeignet		Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht steril
	Trocken aufbewahren	Rx ONLY	Achtung: Nach US- amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt verkauft oder von einem Arzt bestellt werden.
	Luftfeuchte; Begrenzung		
	Temperaturbegrenzung		

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols.



- Der **Vibrasat® Pro Wand** darf nicht geschmiert oder geölt werden, da eine Schmierung die innere Mechanik des Motors beschädigen kann.
- Der **Vibrasat® Pro Wand** darf nur mit Reinigungslösungen mit einem neutralen pH-Wert wiederaufbereitet werden.
- Um Kabelbrüche zu verhindern, achten Sie darauf, dass das Kabel des Handgriffs **Vibrasat® Pro Wand** nur locker aufgewickelt wird. Das Verbindungskabel muss vor der Sterilisation mit der beiliegenden Kappe verschlossen werden.
- Körperflüssigkeiten und Gewebe dürfen auf dem **Vibrasat® Pro Wand**, dem **Kanülenhalter** und den **Dichtringen** nicht eintrocknen bevor die Instrumente gereinigt werden. Um das Antrocknen von Gewebe und Körperflüssigkeiten zu verhindern müssen die Teile innerhalb von maximal 1 Stunde nach Gebrauch gereinigt werden.

Allgemeine Grundlagen und Hinweise

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Instrumente vor jeder Anwendung. Alle Instrumente werden unsteril ausgeliefert. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung sicher:

- Es dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- Die eingesetzten Geräte (RDG, Autoklav) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

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 Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- 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).
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Halten Sie die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anweisungen bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt ein. Es müssen 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) verwendet werden. Für die Trocknung sind weiche, saubere und fusselne freie Tücher oder gefilterte Luft zu verwenden.

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.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion des **Vibrasat® Pro** muss ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) und ein manuelles Verfahren eingesetzt werden. Ein rein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden, da Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind.

Die Vorbehandlung ist in allen Fällen durchzuführen.

1. Demontage des Handgriffs **Vibrasat® Pro Wand**

Entfernen Sie den Kanülenhalter sowie das eingesetzte Zubehör (Kanülen, Schläuche, usw.) vom Handgriff. Entfernen Sie die Dichtringe vom Kanülenhalter. Kontrollieren Sie diese (*Abbildung 1, Position 1 und 2*) auf Verschleißerscheinungen. Bei Bedarf müssen die Dichtringe **vor** der maschinellen Reinigung und Desinfektion des Kanülenhalters ausgetauscht werden.

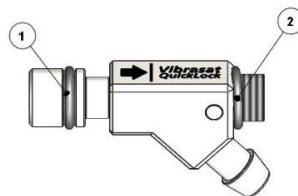




Abbildung 1

Einmal verwendbares Zubehör muss nach dem Gebrauch als kontaminiertes Zubehör entsorgt werden. Wiederverwendbares Zubehör ist als solches gekennzeichnet und muss separat aufbereitet werden.

2. Vorbereitung des Reinigungsmittels

Stellen Sie ihr Reinigungsbad mit demineralisiertem Wasser nach Herstellerangaben her. Es ist darauf zu achten, dass nur neutrale Reinigungsmittel bis zu einem maximalen pH-Wert von 8,5 für die Wiederaufbereitung des **Vibrasat® Pro Wand**, des Kanülenhalters und der Dichtringe eingesetzt werden dürfen.

3. Vorbehandlung

- a. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1h) von dem **Vibrasat® Pro Wand**, dem Kanülenhalter und den Dichtringen.
- b. Spülen Sie den Handgriff mindestens 2 Minuten gründlich unter fließendem Wasser (< 40° C / 104° F).  **Spritzgefahr!**
- c. Reinigen Sie den Handgriff gründlich mit warmem Wasser (Temperatur < 40° C / 104° F), enzymatischem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und einer weichen Bürste. Reinigen Sie die Spalten besonders gründlich.
- d. Reinigen Sie den Kanülenhalter und die Dichtringe von allen Seiten gründlich mit warmem Wasser (< 40° C / 104° F) und einer weichen Bürste.  **Spritzgefahr!**

4. Reinigung

Manuelle Vorreinigung Vibrasat® Pro Wand



Reinigen Sie den **Vibrasat® Pro Wand**, den Kanülenhalter und die Dichtringe vor der automatischen Reinigung entsprechend der folgenden Anleitung manuell vor.

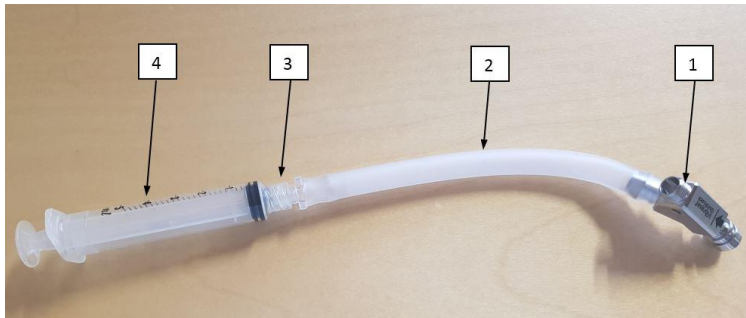
- a. Legen Sie den **Vibrasat® Pro Wand** für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad ein, sodass alle Instrumente ausreichend bedeckt sind. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.
- b. Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall (erneut für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min).
- c. Entnehmen Sie den Handgriff aus dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diesen mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) im Wasserbad ab und aus.



Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Reinigungsmittel, grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist, dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung) und dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „*Materialbeständigkeit*“).

Manuelle Vorreinigung Kanülenhalter und Dichtringe

- Legen Sie den Kanülenhalter und die Dichtringe 5 min in ein nach Herstellerangaben angefertigtes Reinigungsbad (Temperatur < 40° C / 104° F), sodass die Teile komplett bedeckt sind. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.



- 1 Kanülenhalter
- 2 Schlauchstück
- 3 Schlauchfüllen-Adapter
- 4 Spritzenkörper mit Luer-Lock Anschluss

Abbildung 2

- Montieren Sie die Positionen 1-4 (*Abbildung 2*).
- Spülen Sie die Reinigungslösung, mithilfe der Spritze, durch die Innenbohrungen im Kanülenhalter. Entleeren Sie die Spritze mit möglichst hohem Handdruck komplett. Halten Sie dabei das Austrittsende des Kanülenhalters in das Reinigungsbad, um ein Spritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden. Wiederholen Sie diesen Vorgang 3mal.
- Bürsten Sie sofort nach Entnahme die äußere Oberfläche mind. 30 s ab. Achten Sie dabei besonders auf die Dichtungsnut, die Schlauchtülle und das Gewinde. (Möller Medical empfiehlt z.B. die Verwendung folgender Bürste: Interlock Best.-Nr.: 09488)
- Wischen Sie die äußere Oberfläche unter Handdruck 30 s mit einem fusselfreien Tuch nach.
- Reinigen Sie die Innenflächen des Kanülenhalters mit einer geeigneten Bürste:
 - Material: Polyamid / Edeldraht
 - Bürstendurchmesser 5,2 ±0,2 mm
 - Länge des mit Borsten besetzten Bereichs mindestens 7,5 cm
- Legen Sie jede Bürste vor der Nutzung 5 min in ein Reinigungsbad und spülen sie diese danach unter fließendem, demineralisiertem Wasser ab.
- ⚠ Die Bürsten müssen nach jeder Wiederaufbereitung entsorgt werden!
- Biegen Sie die Bürste im vorderen Bereich von Hand so, dass sie komplett durch den Kanülenhalter durchführbar ist.
- Zur Reinigung der Innenfläche bewegen Sie den Kanülenhalter 5mal über den Bürstenbereich.
- Spülen Sie den Kanülenhalter, insbesondere die Bohrungen, unter fließendem, demineralisiertem Wasser (Temperatur < 40° C / 104° F) 30 s durch.
- Wischen Sie die Dichtringe unter Verwendung eines fusselfreien Tuchs ab.

Automatische Reinigung

- a. Legen Sie die medizinischen Geräte, die Kanülenhalter und die Dichtringe in ihr RDG ein. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Geräten (Durch Bewegungen beim Waschen könnte es zu Beschädigungen kommen, und die Waschwirkung könnte beeinträchtigt werden). Beispiele für das Einlegen ins RDG: Kanülenhalter und Dichtringe:



- b. Starten Sie das Programm.
 c. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
 d. Kontrollieren, montieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle, „Wartung„und „Verpackung„, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).
 e. Es wird mindestens folgender Zyklus in der Spül-/Desinfektionsmaschine empfohlen:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente 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 MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#	Bezeichnung	Reinigungsmittel	Minuten	Temp.
1	Vorreinigen	Kaltes Wasser	4	< = 50° C (122° F)
2	Hauptreinigen	z.B. Neodisher Medizym	10	~ 55° C (131° F)
3	Neutralisation	z.B. Neodisher Z	6	< = 50° C (122° F)
4	Zwischenspülen	Kaltes Wasser	3	< = 50° C (122° F)
5	Thermische Desinfektion	Ohne	5	90 - 95° C (140° F)
6	Nachspülen	Kaltes Wasser	5	< = 50° C (122° F)
7	Trocknung	Ohne	35	> = 99° C (210° F)



Die Spül-/Desinfektionsmaschine muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Sie muss ordnungsgemäß installiert sein und regelmäßig gemäß ISO 15883 geprüft werden.

5. Desinfektion manuell



Die manuelle Desinfektion muss nur angewandt werden, wenn im Vorfeld keine thermische Desinfektion im RDG stattgefunden hat!

- Legen Sie die gereinigten montierten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit (Spezifikation des Herstellers beachten) in das Desinfektionsbad ein, so dass diese ausreichend bedeckt sind. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.
- Entnehmen Sie die Instrumente dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente 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.

Die Desinfektion ist nur in Verbindung mit der vollständigen abschließenden Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente möglich.

Siehe Abschnitt 9 „**Sterilisation**“.

6. Trocknen

Wischen Sie die Wasserreste vom **Vibrasat® Pro Wand** mit einem fusselfreien Tuch ab. Der Handgriff kann auch mit einer Druckluftpistole getrocknet werden.

7. Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung

- a. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Verbindungskabel.
- b. Überprüfen Sie jedes Gerät darauf, dass alle sichtbaren Blut- und Schmutzreste entfernt wurden.
- c. Prüfen Sie die Geräte optisch auf Beschädigungen und/oder Verschleiß.
- d. Wenn Instrumente Bestandteile eines größeren Systems sind, stellen Sie sicher, dass die Geräte mit den weiteren Komponenten ordnungsgemäß verbunden sind.



Wenn Sie Zweifel an der einwandfreien Funktion des Geräts haben, wenden Sie sich an die Möller Medical GmbH.

8. Verpackung

Verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142° C (288° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

9. Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren ^{1, 2} (mit ausreichender Produkttrocknung ³)
- 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 138° C (280° F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Europa, andere Länder	mind. 5 min ⁴ bei 132° C (270° F) / 134° C (273° F)	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132° C (270° F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig

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

10. Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen. Sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit „). Reinigen und desinfizieren Sie noch verschmutzte Instrumente erneut.

¹ mind. drei Vakuumschritte

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert grundsätzlich deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

³ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und – dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁴ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

11. 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 darauf, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler / enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente **nie** mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Klarspüler oder saure Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142° C (288° F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Flüssigkeitsrückstände im Inneren des Kabelsteckverbinders	Keine aufgesteckte Schutzkappe während den o.a. Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsprozessen.	Flüssigkeit entfernen gemäß Kapitel 6 „ <i>Trocknen</i> “.
Defektes Gerät	Unsachgemäße Wiederaufbereitung	Hersteller kontaktieren
Verunreinigungen und/oder Rückstände auf dem Gerät nach der Wiederaufbereitung	Unsachgemäße Wiederaufbereitung	Wiederaufbereitung gemäß Wiederaufbereitungsanleitung erneut durchführen.

CE 0482

Bestellnummer der
Wiederaufbereitungsanleitung
REF 93007037



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
<http://www.moeller-medical.com>
info@moeller-medical.com

