

ENT Navigation Optical and Electromagnetic

Aufbereitungsanweisung Navigierte Instrumente und Tracker

Revision:	1
Artikelnummer:	440301de
Datum der Veröffentlichung:	18.12.2025
Sprache:	Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Information.....	3
1.1	Hersteller	3
1.2	Support & Feedback	3
1.3	Urheberrecht	3
2	Symbole.....	3
3	Allgemeine Grundlagen	4
4	Reinigung und Wiederaufbereitung	5
4.1	Grundlagen	5
4.2	Vorbehandlung	5
4.3	Maschinelle Reinigung / Desinfektion	5
4.3.1	Auswahl des Desinfektors	5
4.3.2	Auswahl des Reinigungsmittelsystems	6
4.3.3	Ablauf	6
5	Kontrolle.....	7
6	Verpackung.....	7
7	Sterilisation.....	8
7.1	Sterilisationsverfahren.....	8
7.2	Dampfsterilisation	8
7.3	Andere Sterilisationsverfahren	9
8	Lagerung.....	9
9	Wiederverwendbarkeit	9
10	Materialbeständigkeit	10
11	Zusätzliche Informationen	10
12	Kundenservice	10
13	Notfallnummer	11

1 Allgemeine Information

1.1 Hersteller



Ergosurg GmbH
Gleissenweg 1
85737 Ismaning
Germany

1.2 Support & Feedback

Wenn Sie benötigte Informationen in diesem Leitfaden nicht finden können, wenn Sie Fragen, Probleme mit unseren Produkten oder Verbesserungsvorschläge haben, wenden Sie sich an unseren Support.

Tel.: +49 (0) 89 322094-63
Fax.: +49 (0) 89 322094-66
E-Mail: service@ergosurg.com

1.3 Urheberrecht

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung des Herstellers ist das Kopieren, Veröffentlichen oder Speichern dieser Gebrauchsanweisung, sowohl vollständig als auch auszugsweise, untersagt.

2 Symbole

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung wird diesen Bezeichnungen ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.

3 Allgemeine Grundlagen

Dieses Dokument ist gültig für alle wiederverwendbaren navigierten Instrumente und Tracker (nachfolgend Instrumente genannt) mit elektromagnetischer oder optischer Messtechnik.

Alle medizinischen Produkte, die während einer chirurgischen Anwendung im sterilen Patientenumfeld genutzt werden, müssen vor jeder chirurgischen Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung von unsteril verpackten Produkten. Die erstmalige Reinigung und Desinfektion erfolgt nach Entfernen der Transportschutzverpackung.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte achten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung auf die Sterilität der Produkte. Grundsätzlich dürfen nur produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.



WARNUNG:

- Die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die validierten Parameter müssen immer eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die landesspezifischen Rechts- sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.



WARNUNG: Wurde das Produkt bei einem Patienten mit Verdacht auf Creutzfeld-Jakob oder einer Krankheit, deren Übertragungsweg unbekannt ist, eingesetzt, so darf dieses nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie es gemäß den geltenden, rechtlichen Bestimmungen.

4 Reinigung und Wiederaufbereitung

4.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren ist nicht zulässig.

4.2 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, da ansonsten die Möglichkeit der Fixierung von Blut-Verschmutzungen besteht
- eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH / DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)
- für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten geeignet sein
- mit den Materialien der Instrumente kompatibel sein.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen darf nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch verwendet werden, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Bewegliche Teile sind bei der Vorreinigung mehrmals hin und herzubewegen.



WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel die spätere, nach erfolgter Reinigung durchzuführende Desinfektion, nicht ersetzen kann.

4.3 Maschinelle Reinigung / Desinfektion

4.3.1 Auswahl des Desinfektors

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)
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird



WARNUNG: Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittelrückstände auf den Instrumenten verbleiben.

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist
- und ausreichende Spülzyklen enthält
- 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

- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird

4.3.2 Auswahl des Reinigungsmittelsystems

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass:

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von medizinischen Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH / DGHM- oder FDAZulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind.



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

4.3.3 Ablauf

1. Zerlegen Sie die Instrumente soweit wie möglich (z.B. Feststellschraube entfernen). Die Glasreflektoren können nicht demontiert werden.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in den Desinfektor. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Die Glasreflektoren dürfen nicht in Kontakt mit metallischen Teilen treten. Die Kabel locker einlegen; sie dürfen weder geknickt noch gequetscht werden.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente umgehend nach der Entnahme ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

5 Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen oder noch vorhandene Verschmutzungen. Ggf. müssen Aufbereitungsschritte wiederholt werden.

Prüfen Sie insbesondere die Glasreflektoren auf Beschädigungen, wie z.B. Kratzer, Sprünge oder Eintrübungen.

Beschädigte oder korrodierte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet werden.

6 Verpackung



WARNUNG: Setzen Sie die demontierten Instrumente vor dem Verpacken nicht wieder zusammen!

Verpacken Sie die Instrumente bzw. das Sterilisationssieb in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

7 Sterilisation

7.1 Sterilisationsverfahren

Ungereinigte Instrumente dürfen nicht sterilisiert werden, da die Wirksamkeit der Sterilisation nur nach vorhergehender Reinigung und Desinfektion gewährleistet ist! Überzeugen Sie sich vor der Sterilisation, dass die Instrumente sauber sind.



WARNUNG: Die Durchführung der empfohlenen Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

7.2 Dampfsterilisation

Sterilisationsmethode	Temperatur °C	Temperatur °F	Temperatur Haltezeit	Trockenzeit
Fraktioniertes Vorvakuum	121 °C	250 °F	>20 min	>20 min
	132 °C	270 °F	>3 min	>20 min
	134 °C	273 °F	>3 min	>20 min
	135 °C	275 °F	>3 min	>20 min
Gravitationsverfahren	132 °C	270 °F	>60 min	>20 min
	134 °C	273 °F	>60 min	>20 min
	135 °C	275 °F	>60 min	>20 min
Prionenprogramm	134 °C	273 °F	>18 min	>20 min

Informationen zur Validierung und ISO-Normen:

- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ / OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)).
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)).
- Andere Autoklaviereinstellungen und -zyklen können negative Auswirkungen auf das Sterilisationsergebnis und die Funktion der Instrumente haben.
- Die Instrumente müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur trocken sein. Die angegebenen Trockenzeiten sind einzuhalten.
- Bitte beachten Sie, dass bei Überladung des Sterilisators das Ergebnis der Sterilisation gemindert werden kann. Auch ist bei Überladung die Möglichkeit einer unerwünschten Kondensatbildung

gegeben, welche die Bildung von Korrosion an Instrumente erhöht. Beachten Sie die Herstellerhinweise zur Maximalbeladung des Sterilisators.

- Geltende nationale gesetzliche Regelungen sind zu beachten.
- Die Bedienungsanleitung des Sterilisator Herstellers ist genau zu beachten.



Vorsicht: Der Einsatz des Gravitationsverfahrens sowie des Prionenprogramms kann die Lebensdauer der Instrumente verringern (siehe Abschnitt "Wiederverwendbarkeit").

7.3 Andere Sterilisationsverfahren

Von der Anwendung anderer Sterilisationsverfahren (wie z.B. Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, Plasmasterilisation) als den hier angegebenen wird unbedingt abgeraten.

8 Lagerung

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

9 Wiederverwendbarkeit

Die Lebensdauer von funktionsfähigen, optisch navigierten Instrumenten ist nicht beschränkt.

Die Lebensdauer von funktionsfähigen, elektromagnetisch navigierten Instrumenten ist beschränkt. Angaben zur Beschränkung der Anzahl der Aufbereitungszyklen entnehmen Sie der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Instruments.

Unsachgemäße Handhabung z. B. durch Überlastung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Sterilisationstemperaturen etc. verringern die Lebensdauer der Instrumente.

Eine Überprüfung der Instrumente auf Unversehrtheit muss während des Aufbereitungsprozesses nach der Desinfektion und vor der Sterilisation erfolgen. Wird ein Mangel festgestellt, so ist das Instrument sofort auszusortieren und darf nicht weiterverwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung von Ergosurg ausgeschlossen.

10 Materialbeständigkeit

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

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

11 Zusätzliche Informationen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Ergosurg für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen überprüft werden.

12 Kundenservice

Im Falle von Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an den Ergosurg Kundenservice. Im Interesse einer schnellen Bearbeitung von Anfragen bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Angaben einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN) oder (LOT)
- möglichst genaue Fehlerbeschreibung



WARNUNG: Zum Schutz Ihres Personals sowie der Ergosurgmitarbeiter ist das Produkt (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich zu reinigen und zu sterilisieren. Sollte dies aufgrund von Dringlichkeit nicht möglich sein, ist das Produkt soweit wie möglich aufzubereiten und entsprechend zu kennzeichnen.

Die Ergosurg GmbH kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

13 Notfallnummer

Im Falle eines Vorkommnisses gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 bzw. Medizinprodukte- Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV § 2 melden Sie uns dieses bitte unter folgender Telefonnummer:

+49 (0) 89 322094-63

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!