

AUFBEREITUNG

Do_00012 Version: 6 Gültig ab 01-04-2024

HERSTELLERINFORMATIONEN UND ANLEITUNG ZUR REINIGUNG/STERILISATION DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE UND PROTHETISCHEN KOMPONENTEN VON MEDEALIS.

Instrumente/prothetische Komponenten werden **unsteril** ausgeliefert. Sie müssen vor Ihrer erstmaligen Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Instrumente, die für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen sind müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Produkte zum einmaligen Gebrauch sind für eine mehrmalige Verwendung nicht vorgesehen.

I. PRODUKTE ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

1. Prothetische Komponenten: Abutments, Abutment Halteschrauben, Abdruckpfosten

				
Abutment gerade	Abutment abgewinkelt	Stegabutment/Kappe	Halteschraube	Abdruckpfosten

Die Produkte müssen vor Ihrer Anwendung am Patienten sterilisiert werden.

Verpackung, Sterilisation [1], [2] und Lagerung

Bei der Auswahl der Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung) gelten die folgenden Anforderungen entsprechend Material/ Prozess: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 · für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit) · ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. Bei der Auswahl von Steril Containern (im Folgenden als «Container» bezeichnet) gelten folgende Anforderungen: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 sowie EN 868-8 · Container regelmäßig warten und überprüfen. Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Der verwendete Dampfsterilisator muss CE-gekennzeichnet und der EN 13060 bzw. der EN 285 entsprechen (Europa) oder die FDA-clearance haben (USA).

Sterilisationsbeutel [7], [8], [9]

Die voneinander getrennt gereinigten Prothetik Teile und Instrumente in eine für die Dampfsterilisation geeigneten Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen Sterilisationscontainer verpacken. Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607/ANSI/ AAMI ST79/AAMI TIR entsprechen, z.B. Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackungen) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F) und ausreichender Dampfdurchlässigkeit.

Die Sterilisationsparameter für die prothetische Komponenten sind folgender Tabelle zu entnehmen:

Methoden 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	5 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren Europa: Dampfsterilisator Systec HX-320 ; sterilization packaging SteriCLIN® Beutel (Papier / Folie) REF: 230212

Methode 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren: Autoklav EHS 3870 der Firma Tuttnauer; Sterilisationsverpackung nach ISO 11607-1 (z.B. 60g/qm)

Kennzeichnung des Steril Guts

Für eine sichere Wiederverwendung von Instrumenten/Medizinprodukten müssen auf den verpackten gereinigten und sterilisierten Instrumenten/ Medizinprodukten für den Anwender folgende Informationen klar erkennbar sein:

- Bezeichnung des Inhalts, falls nicht klar erkennbar (bei Sterilisation in Trays)
- Angabe des Sterilisators, falls mehrere verwendet werden
- Chargenkennzeichnung (welcher Sterilisationsdurchgang?)
- Sterilisationsdatum
- ggf. Verfallsdatum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist

Die Reinigungs- und Sterilisationsergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit der jeweiligen Charge bei Medizinprodukten jederzeit möglich ist.

Anforderungen an die Lagerung nach DIN58953-8

Lagerung ungeschützt: In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4 entsprechen:

maximal 48 Stunden *Ist als Lagerungsart zu vermeiden!*

Lagerung geschützt: Staubgeschützt in geschlossenen Lagersystemen, z.B. in Schränken, Schubladen oder in Regalen in Räumen der Raumklasse II nach DIN 1946-4

bis 6 Monate

*Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.
 Abweichende Angaben des Herstellers des Sterilbarrieresystems (Sterilisationsbeutel) beachten!*

2. **Prothetische Komponenten: Retentionseinsätze HPP (PA12-GB30), Ausblockring, Scankappe**

		
Retentionseinsätze HPP	Scankappe	Ausblockring

Die Produkte müssen vor Ihrer Anwendung am Patienten sterilisiert werden.

Verpackung, Sterilisation [1], [2] und Lagerung

Bei der Auswahl der Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung) gelten die folgenden Anforderungen entsprechend Material/ Prozess: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 · für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit) · ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. Bei der Auswahl von Steril Containern (im Folgenden als «Container» bezeichnet) gelten folgende Anforderungen: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 sowie EN 868-8 · Container regelmäßig warten und überprüfen. Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Der verwendete Dampfsterilisator muss CE-gekennzeichnet und der EN 13060 bzw. der EN 285 entsprechen (Europa) oder die FDA-clearance haben (USA).

Sterilisationsbeutel [7], [8], [9]

Die voneinander getrennt gereinigten Prothetik Teile und Instrumente in eine für die Dampfsterilisation geeigneten Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen Sterilisationscontainer verpacken. Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607/ANSI/ AAMI ST79/AAMI TIR entsprechen, z.B. Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackungen) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F) und ausreichender Dampfurchlässigkeit.

Die Sterilisationsparameter für die prothetische Komponenten sind folgender Tabelle zu entnehmen:

Methoden 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	5 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren Europa: Dampfsterilisator Systec HX-320 ; sterilization packaging SteriCLIN® Beutel (Papier / Folie) REF: 230212

Methoden 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren: Autoklav EHS 3870 der Firma Tuttnauer; Sterilisationsverpackung nach ISO 11607-1 (z.B. 60g/qm)

Kennzeichnung des Steril Guts

Für eine sichere Wiederverwendung von gereinigten und sterilisierten Instrumenten/Medizinprodukten müssen auf den verpackten aufbereiteten Instrumenten/ Medizinprodukten für den Anwender folgende Informationen klar erkennbar sein:

- Bezeichnung des Inhalts, falls nicht klar erkennbar (bei Sterilisation in Trays)
- Angabe des Sterilisators, falls mehrere verwendet werden
- Chargenkennzeichnung (welcher Sterilisationsdurchgang?)
- Sterilisationsdatum
- ggf. Verfallsdatum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist

Die Aufbereitungsergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit der jeweiligen Charge bei Medizinprodukten jederzeit möglich ist.

Anforderungen an die Lagerung nach DIN58953-8

Lagerung ungeschützt: In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4 entsprechen:

maximal 48 Stunden *Ist als Lagerungsart zu vermeiden!*

Lagerung geschützt: Staubgeschützt in geschlossenen Lagersystemen, z.B. in Schränken, Schubladen oder in Regalen in Räumen der Raumklasse II nach DIN 1946-4

bis 6 Monate

*Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.
Abweichende Angaben des Herstellers des Sterilbarrieresystems (Sterilisationsbeutel) beachten!*

3. Prothetische Komponenten: Retentionseinsätze Nylon, Verarbeitungseinsatz, Retentionsgehäuse, Parallelisierungspfosten, Distanzhülse, Abformpfosten, Abdruckkappe

						
Retentionseinsätze Nylon	Verarbeitungseinsatz	Parallelisierungspfosten	Retentionsgehäuse Titan/Zirkon mit Verarbeitungseinsatz	Distanzhülse	Abformpfosten	Abdruckkappe

Alle Produkte sind **nicht** im Autoklav sterilisierbar. Die Produkte müssen chemisch desinfiziert werden, da sonst die Funktion der Produkte beeinträchtigt werden kann.

Desinfektion:

Verwenden sie nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH-/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-kennzeichnung). Befolgen sie immer die Informationen, Anweisungen und Warnhinweise des jeweiligen Herstellers des Desinfektionsmittels.

Validiertes Verfahren für die Desinfektion der Produkte die nicht sterilisiert werden können.

Desinfektionsmittel: **Cidex® OPA** von der JOHNSON & JOHNSON GMBH.
(Cidex® OPA ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson)

Das Medizinprodukt bei Raumtemperatur (20°C) vollständig und mindestens 5 Minuten lang in CIDEX® OPA-Lösung eintauchen, so dass alle Lumina gefüllt und alle Luftblasen eliminiert werden. Das Produkt aus der Lösung entnehmen und gemäß der nachfolgenden Spülanweisung gründlich abspülen.

- Das Medizinprodukt nach seiner Entnahme aus der CIDEX® OPA-Lösung vollständig in 1 Liter demineralisiertem Wasser eintauchen. Anschließend das Medizinprodukt unter laufendem Wasser 30 Sekunden abspülen.
- Beide Arbeitsschritte, Eintauchen und Spülen, noch einmal wiederholen damit das Desinfektionsmittel vollständig entfernt ist.
- Nach der zweiten Spülung eine Endspülung für 10 Sekunden in Isopropanol 70% durchführen.

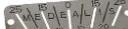
Trocknung

Nachfolgend ist die vollständige Trocknung mit Druckluft oder einem sauberen, fusselreien Einwegtuch vorzunehmen.

II. PRODUKTE ZUM MEHRMALIGEN Gebrauch

4. Instrumente: Instrumente mit Schaft für Winkelstücke, Universalinstrumente, Winkelmesshilfe

			
A0022 Schraubendreher für System Abutments mit Schaft für Winkelstücke	A0023 Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Abutments mit Schaft für Winkelstücke	A0025 Sechskant Schraubendreher 1,25mm für Docklocs Abutments und Halteschrauben mit Schaft für Winkelstücke	A0027 Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Zeramex Abutments mit Schaft für Winkelstücke und ZrCN Beschichtung

		
A0019 Universalinstrument zweiteilig	A0020 Universalinstrument vierteilig	A0013 Winkelmesshilfe

Grundsätzliches

Die Reinigung der Instrumente sollte grundsätzlich maschinell durchgeführt werden. Nur so kann ein reproduzierbares Ergebnis erreicht werden. Die Anwendung einer manuellen Methode wird nicht empfohlen, da sie eindeutig weniger wirksam und reproduzierbar ist.

Vorbereitung am Gebrauchsort

Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen an Instrumenten sollten unmittelbar nach dem Gebrauch am Patienten vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernt werden. Der Transport der Instrumente vom Gebrauchsort zum Ort der Wiederaufbereitung kann entweder in einer Instrumentenwanne (Trockenentsorgung) oder direkt im kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (s.u.) eingelegt stattfinden (Nassentsorgung). In jedem Fall ist nach Einsatz der Instrumente die schnelle Weiterleitung zur Aufbereitung zu empfehlen. Wartezeiten von mehreren Stunden zwischen Einsatz und Aufbereitung müssen unbedingt vermieden werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion

Die Vorbehandlung der Instrumente wird aus infektionspräventiven Gründen zum Schutz des Personals für das maschinelle Aufbereitungsverfahren ausdrücklich empfohlen! Zur Verhinderung des Antrocknens von Rückständen sowie zur Vordesinfektion werden die Instrumente blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, Aldehyd freier Desinfektionsmittellösung gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) gelegt. Das eingesetzte Desinfektionsmittel ** muss für die Instrumente geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers.

Demontage: Alle demontierbaren Instrumente komplett demontieren: Siehe Kapitel Demontage

Maschinelle Reinigung [6]

Bei einer maschinellen Aufbereitung werden die Instrumente nach der Vordesinfektion sorgfältig unter fließendem Leitungswasser abgespült, so dass keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in das RDG gelangen. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Instrumente einen Instrumentenständer entsprechend Herstellerangabe nutzen der für das verwendete RDG geeignet ist. Ein für die Anwendung vorgesehenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel unter Beachtung der Angaben des Produkte- sowie Geräteherstellers in das RDG geben und ein für den Gerätetyp validiertes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten.

Nutzen Sie wenn möglich das folgende validierte Verfahren:

Validiert mit einer Miele PG8535 und neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, Hamburg

- 1 Minute lang mit kaltem Wasser <40°C spülen
- 10 Minuten lang mit 0,5% neodisher MediClean forte bei 55°C waschen
- Mit deionisiertem Wasser <40°C für 1 Minute spülen
- Thermische Desinfektion bei 93°C für 5 min
- 20 Minuten lang bei 110°C trocknen

Trocknung

Nach Ablauf des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms werden die Instrumente bzw. prothetischen Komponenten aus dem RDG genommen und vorhandene Feuchtigkeitsrückstände mit Druckluft oder einem sauberen, fusselreien Tuch vollständig getrocknet.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Abschließend erfolgt die Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit der Instrumente. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung müssen diese wiederholt dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden. Erfolgt nur die Reinigung automatisiert (ohne maschinelle Desinfektion), ist im Anschluss eine thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator zwingend erforderlich!

Verpackung, Sterilisation [1], [2] und Lagerung

Bei der Auswahl der Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung) gelten die folgenden Anforderungen entsprechend Material/ Prozess: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 · für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit) · ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. Bei der Auswahl von Steril Containern (im Folgenden als «Container» bezeichnet) gelten folgende Anforderungen: · EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 sowie EN 868-8 · Container regelmäßig warten und überprüfen. Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Der verwendete Dampfsterilisator muss CE-gekennzeichnet und der EN 13060 bzw. der EN 285 entsprechen (Europa) oder die FDA-clearance haben (USA).

Sterilisationsbeutel [7], [8], [9]

Die voneinander getrennt gereinigten Prothetik Teile und Instrumente in eine für die Dampfsterilisation geeigneten Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen Sterilisationscontainer verpacken. Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607/ANSI/ AAMI ST79/AAMI TIR entsprechen, z.B.

Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackungen) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F) und ausreichender Dampfdurchlässigkeit.

Die Sterilisationsparameter für Instrumente und prothetische Komponenten sind folgender Tabelle zu entnehmen:

Instrumente sollten nur in zerlegtem Zustand in den Autoklav gegeben oder sterilisiert werden.
Demontage: Siehe Kapitel Demontage

Methode 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	5 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren: Dampfsterilisator Systec HX-320 ; sterilization packaging SteriCLIN® Beutel (Papier / Folie) REF: 230212

Methode 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Validiertes Verfahren: Autoklav EHS 3870 der Firma Tuttnauer; Sterilisationsverpackung nach ISO 11607-1 (z.B. 60g/qm)

Kennzeichnung des Steril Guts

Für eine sichere Wiederverwendung von aufbereiteten Instrumenten/Medizinprodukten müssen auf den verpackten aufbereiteten Instrumenten/ Medizinprodukten für den Anwender folgende Informationen klar erkennbar sein:

- Bezeichnung des Inhalts, falls nicht klar erkennbar (bei Sterilisation in Trays)
- Angabe des Sterilisators, falls mehrere verwendet werden
- Chargenkennzeichnung (welcher Sterilisationsdurchgang?)
- Sterilisationsdatum
- ggf. Verfallsdatum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist

Die Aufbereitungsergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit der jeweiligen Charge bei Medizinprodukten jederzeit möglich ist.

Anforderungen an die Lagerung nach DIN58953-8

Lagerung ungeschützt: In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4 entsprechen:

maximal 48 Stunden *Ist als Lagerungsart zu vermeiden!*

Lagerung geschützt: Staubgeschützt in geschlossenen Lagersystemen, z.B. in Schränken, Schubladen oder in Regalen in Räumen der Raumklasse II nach DIN 1946-4

bis 6 Monate

*Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.
Abweichende Angaben des Herstellers des Sterilbarrieresystems (Sterilisationsbeutel) beachten!*

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut gereinigt und sterilisiert und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind auszusortieren. MEDEALIS legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Entsorgung von Medizinprodukten

Sofern nicht anders angegeben, müssen die Produkte als Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

[1] DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten

[2] RKI Richtlinie Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

[3] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte,

[4] Guidance for Industry and FDA Staff – Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling,

[5] AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

[6] DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

[7] ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems;

[8] DIN 58953-7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels;

[9] ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities;

[10] VAH – Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

[11] DGHM – Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

[12] FDA – U.S. Food and Drug Administration

Demontage/Montage von MEDEALIS Instrumenten

A0023 und A0027 Schraubendreher mit Haltehülse

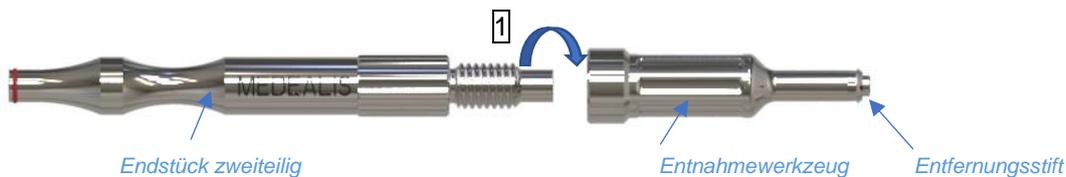
Demontage: Die Haltehülse ist über ein Gewinde mit dem Schraubendreher verbunden. Drehen sie die Haltehülse entgegen dem Uhrzeigersinn von dem Schraubendreher.



Montage: Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
Hinweis: Die Haltehülse nicht verkantet aufdrehen. Ein schwergängiges aufschrauben ist ein Zeichen dafür.

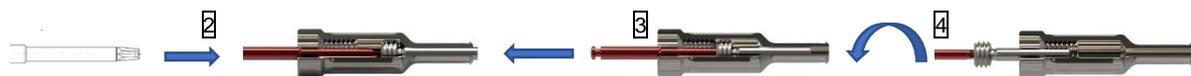
A0019 Universalinstrument zweiteilig

Demontage: Das Entnahmewerkzeug ist über ein Gewinde mit dem Endstück verbunden. 1 Drehen sie das Entnahmewerkzeug entgegen dem Uhrzeigersinn von dem Endstück.



Demontage des Entfernungsstifts aus dem Entnahmewerkzeug

Der Entfernungsstift ist in dem Entnahmewerkzeug eingeschraubt. Nutzen sie für die Demontage des Entfernungsstifts das Instrument A0025 oder ein vorhandenes Instrument mit einem 1,25mm Sechskant. 2 Stecken sie das Instrument in die Schlüsselweite des Entfernungsstifts. Der Entfernungsstift klemmt auf dem Instrument. 3 Ziehen sie das Instrument vorsichtig bis zum Anschlag des Entfernungsstifts in dem Entnahmewerkzeug zurück. 4 Drehen sie nun entgegen dem Uhrzeigersinn den Entfernungsstift aus dem Entnahmewerkzeug.



Montage: Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

A0019 Universalinstrument zweiteilig (Version 2 ab Januar 2023)



A0020 Universalinstrument vierteilig

Demontage: Das Entnahmewerkzeug und das Endstück sind über ein Gewinde mit dem Mittelteil verbunden. Die Haltehülse ist auf das Endstück aufgeschraubt. Drehen sie die Spitze und das Endstück entgegen dem Uhrzeigersinn vom dem Mittelteil und die Haltehülse entgegen dem Uhrzeigersinn vom Endstück



Demontage des Entfernungsstifts aus dem Entnahmewerkzeug: siehe Universalinstrument zweiteilig

Montage: Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
Beachten sie bitte auch den Hinweis zum Aufschrauben der Haltehülse, unter A0023 und A0027 Schraubendreher mit Haltehülse.