



DE DEUTSCH

# Cochlear™ Osia®

## Anleitung zur Wiederaufbereitung und Sterilisation chirurgischer Instrumente

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

## In diesem Handbuch verwendete Symbole



### **HINWEIS**

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



### **VORSICHT (KEINE GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)**

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Wirksamkeit ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr von Sachschäden.



### **WARNUNG (GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)**

Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

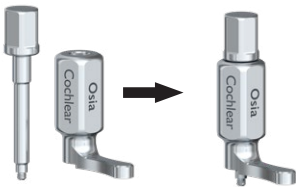
# Inhalt

In diesem Handbuch verwendete Symbole .....	2
<b>Einleitung .....</b>	<b>4</b>
Knochenbettlehre, 17 mm .....	4
Grenzen der Wiederaufbereitung .....	5
Kompatibilität von Instrumenten und Materialien .....	5
<b>Anweisungen zur Wiederaufbereitung .....</b>	<b>6</b>
Verwendungsstelle .....	6
Aufbewahrung und Transport .....	6
Vorbereitung der Reinigung .....	7
Reinigung und Desinfektion .....	7
Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren .....	8
Trocknung .....	10
Wartung und Pflege .....	10
Kontrolle und Funktionsprüfung .....	10
Verpackung .....	11
Sterilisation .....	11
Lagerung .....	12
Symbole .....	13
<b>Anhang 1 – Validierungsinformationen .....</b>	<b>14</b>
Testartikel .....	14
Automatisierte Reinigung .....	14
Thermische Desinfektion .....	16
Dampfsterilisation .....	17
Trocknung .....	18
Wiederholte Wiederaufbereitung .....	18
Standards .....	18

# Einleitung

Diese Anleitung ist für das Fachpersonal bestimmt, das für die Sterilisation und Wiederaufbereitung der 17-mm-Knochenbettlehre zuständig ist. Dieses Instrument ist für die Implantation des Cochlear™ Osia® Implantats bestimmt. Informationen zu den Instrumenten, die bei der OSI200 Implantation verwendet werden, finden Sie im Handbuch für Ärzte zum Cochlear™ Osia® OSI200 Implantat.

## Knochenbettlehre, 17 mm



Stift    Körper

### **P1469690**

Knochenbettlehre, 17 mm

- Lieferung erfolgt in zwei Teilen (Stift und Körper), die vor der Verwendung zusammengesetzt werden müssen.
- Die Teile rasten nicht ein.

Die Sterilität der chirurgischen Instrumente liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung oder Klinik. Hierbei ist zu beachten:

- Wenden Sie nur speziell für das Gerät und Produkt zugelassene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren an.
- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Sterilisatoren, die regelmäßig gewartet und geprüft werden.
- Stellen Sie sicher, dass die für jeden Zyklus empfohlenen Parameter angewendet werden.

Cochlear hat die Anweisungen zur Wiederaufbereitung von chirurgischen Instrumenten in diesem Handbuch validiert. Es liegt in der Verantwortung des Fachpersonals der medizinischen Einrichtung oder Klinik sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung – unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal der Wiederaufbereitungs- und Sterilisationsabteilung – das gewünschte Ergebnis erzielt. Hierfür ist die Validierung und regelmäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschließen.

## **WARNHINWEISE**

- Die Cochlear 17-mm-Knochenbettlehre wird unsteril geliefert. Sie muss vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Instrumente dürfen bei der Reinigung/Desinfektion nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommen.
- Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Nicht verwenden:
  - kombinierte Reinigungs-/Desinfektionslösungen
  - Sterilisation durch Heißluft, Strahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma
  - Instrumentenöle zur Pflege der Instrumente – es ist keine Pflege erforderlich
- Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften Ihrer medizinischen Einrichtung oder Klinik. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien in Bezug auf die Inaktivierung von Prionen.

## **Grenzen der Wiederaufbereitung**

Die wiederholte Wiederaufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die betreffenden Instrumente. Die Instrumente wurden für 25 Wiederaufbereitungszyklen gemäß diesem Handbuch validiert. Das Ende der Lebensdauer lässt sich normalerweise durch sichtbare Verschleißerscheinungen und Schäden feststellen. Siehe „Kontrolle und Funktionsprüfung“ auf Seite 10.

## **VORSICHT**

Verwenden Sie für die Reinigung keine Metallbürsten oder Stahlwolle.

## **Kompatibilität von Instrumenten und Materialien**

- Zur Vermeidung von Korrosion führen Sie die Aufbereitung der Cochlear Instrumente aus Metall nicht zusammen mit Instrumenten durch, die Teile aus Aluminium, Messing und Kupfer oder verchromte Teile enthalten.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit den folgenden Inhaltsstoffen:
  - Organische Säure, Mineralsäure und oxidierende Säure. Der minimal zulässige pH-Wert beträgt 5,5.
  - Halogene (beispielsweise Chlor, Jod, Brom)
  - aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Setzen Sie die Instrumente keinen Temperaturen von über 142 °C (288 °F) aus.

# Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Die folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten für Instrumente, die bei Patienten verwendet werden, die allgemein keine Anzeichen auf transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) aufweisen, sowie bei Patienten, bei denen:

- a. die Instrumente nicht mit Gewebe in Kontakt kamen, das bekanntermaßen eine hohe Infektiosität für die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) aufweist (zum Beispiel Dura mater)

ODER

- b. die Instrumente in Kontakt mit Gewebe kamen, das bekanntermaßen eine hohe Infektiosität für CJK aufweist (zum Beispiel Dura mater).

## **WARNUNG**

- Die Wiederaufbereitung ist von entsprechend geschultem Personal unter Verwendung von gut gewarteter Ausrüstung in einer Einrichtung auszuführen, welche die Anforderungen der Norm ISO 17665-1 zur Validierung und regelmäßigen Kontrolle von Medizinprodukten erfüllt.
- Sollten Instrumente bei Patienten verwendet werden, von denen ein eindeutiges oder potenzielles Risiko einer TSE-Transmission ausgeht, sind die kontaminierten Instrumente unverzüglich über den entsprechenden Abfallbehälter zu entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften Ihrer medizinischen Einrichtung oder Klinik.

## **Verwendungsstelle**

Wischen Sie während der Operation Blut und Verunreinigungen von den Instrumenten ab, um ein Antrocknen zu verhindern. Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.

Entfernen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch grobe Verunreinigungen von den Instrumenten, indem Sie diese mit einem mit destilliertem Wasser angefeuchteten fusselfreien Tuch abwischen und anschließend bis zur Wiederaufbereitung in destilliertem Wasser einweichen.

Instrumente sind innerhalb einer Stunde nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten.

## **Aufbewahrung und Transport**

Befolgen Sie die geltenden Aufbewahrungs- und Transportbestimmungen Ihrer medizinischen Einrichtung oder Klinik.

## Vorbereitung der Reinigung

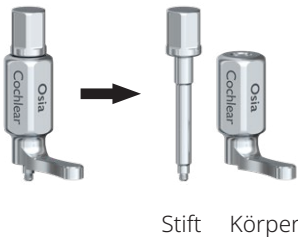
Spülen Sie das Instrument bei einer Temperatur von nicht mehr als 45 °C (113 °F) unter Wasser ab und bürsten Sie es währenddessen mindestens 1 Minute lang ab.

### ⚠ VORSICHT

Metallbürsten oder Stahlwolle dürfen nicht verwendet werden. Für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen darf nur eine weiche Bürste verwendet werden. Verwenden Sie für Hohlräume geeignete Interdentalbürsten.

### Knochenbettlehre, 17 mm

- Die 17-mm-Knochenbettlehre besteht aus einem Körper und einem Stift.
- Wenn die Teile zusammengesetzt sind, müssen sie zerlegt werden.



## Reinigung und Desinfektion

### ⚠ WARNUNG

Wenden Sie keine manuellen Verfahren an, auch nicht in Verbindung mit einem Ultraschallbad. Manuelle Verfahren können empfindliche Teile beschädigen. Dies kann zu längeren chirurgischen Eingriffen führen.

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät und Reinigungsmittel

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- geprüfte Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung in Europa, FDA-Zulassung/Freigabe für die USA)
- Validierung gemäß EN ISO 15883
- zugelassenes Programm für die thermische Desinfektion ( $A_0$ -Wert > 3000)
- geeignetes Programm für die Instrumente mit ausreichend Spülgängen

Das Reinigungsmittel muss die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl
- Kompatibel mit den Instrumenten (siehe „Kompatibilität von Instrumenten und Materialien“ auf Seite 5)



## HINWEIS

Die Validierung der Reinigung gemäß „Anhang 1 – Validierungsinformationen“ auf Seite 14 erfolgte mit der minimalen Reinigungsmittelkonzentration. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit.

Wenden Sie ausschließlich die Parameter an, die bei der Prozessvalidierung in der Wiederaufbereitungs- und Sterilisationsabteilung der medizinischen Einrichtung oder Klinik angewendet wurden.



## WARNUNG

Weichen Sie Instrumente, die an Patienten ohne identifiziertes Risiko einer TSE-Übertragung in Kontakt mit Gewebe waren, das bekanntermaßen eine hohe Infektiosität für CJK (zum Beispiel Dura mater) aufweist, in einer 1%igen neodisher® MediClean forte Lösung bei 55 °C (131 °F) ein und bewegen Sie sie 10 Minuten. Danach erfolgt die automatische Reinigung/Desinfektion.

## Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

1. Legen Sie die Instrumente in einem Korb für Kleinteile in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät. Positionieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser ablaufen kann.



## WARNUNG

Die Instrumente dürfen bei der Reinigung/Desinfektion nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommen.

2. Starten Sie das validierte Programm wie in Tabelle 1 auf Seite 9 beschrieben.
3. Führen Sie die Freigabe des Zyklus durch, indem Sie sicherstellen, dass die Prozessparameter korrekt angewendet wurden.
4. Prüfen Sie die Instrumente auf Restfeuchtigkeit.
5. Verwenden Sie für die Trocknung bei Bedarf gefilterte Druckluft.



Zyklus	Zeit	Mindesttemperatur	Reiniger-/Wasserart
Vorreinigung	2 Minuten	Kalt < 40 °C (< 104 °F)	Leitungswasser
Waschen mit Reinigungsmittel	2 Minuten	Erwärmt 40 °C – 55 °C (104 °F – 131 °F)	Enzymatisches Reinigungsmittel ODER Alkalisches Reinigungsmittel zur Inaktivierung von Prionen*
Waschen	5 Minuten	Sollwert 55 °C (131 °F)	Neutralreiniger/ nicht-enzymatisches Reinigungsmittel
Spülung	2 Minuten	Erwärmt 50 °C – 60 °C (122 °F – 140 °F)	Heißes Leitungswasser
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Erwärmt 93 °C (200 °F)	Aufbereitetes Wasser†
Trocknung‡	10 Minuten	Erwärmt 110 °C (230 °F)	Nicht zutreffend

Tabelle 1: Parameter der automatisierten Zyklen

\*  **WARNUNG**

Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel, das für die Prioneninaktivierung validiert ist (zum Beispiel neodisher® MediClean forte), bei Instrumenten, die an Patienten ohne identifiziertes Risiko einer TSE-Übertragung in Kontakt mit Gewebe waren, das bekanntermaßen eine hohe Infektiosität für CJK aufweist (zum Beispiel Dura mater).

- † Umfassend aufbereitetes Wasser, wodurch die Entfernung von Mikroorganismen und anorganischem sowie organischem Material gewährleistet wird. Die Behandlung ist in der Regel ein mehrstufiges Verfahren. Es kann Kohleadsorption, Enthärtung, Deionisierung und Umkehrosmose oder Destillation umfassen (maximal 10 Keime/ml, maximal 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml).
- ‡ Sind die Instrumente nach dem automatisierten Reinigungs- und Desinfektionszyklus nicht vollständig trocken, kann gefilterte Druckluft genutzt werden, um den Trocknungsvorgang abzuschließen.  
Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Einrichtung oder Klinik.



## HINWEIS

Informationen zur Validierung finden Sie in „Anhang 1 – Validierungsinformationen“ auf Seite 14.

## Trocknung

Prüfen Sie die Instrumente auf Restfeuchtigkeit. Verwenden Sie für die Trocknung bei Bedarf gefilterte Druckluft.

Die Trocknung mit Heißluft wird nicht empfohlen, es sei denn, sie erfolgt im Rahmen des zugelassenen automatischen Wasch- und- Desinfektionszyklus.

## Wartung und Pflege



### WARNUNG

Verwenden Sie keine Instrumentenöle zur Pflege der Instrumente – es ist keine Pflege erforderlich.

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, Schäden an der Oberfläche und Verunreinigungen.



### WARNUNG

Verwenden Sie keine beschädigten oder abgenutzten Instrumente. Instrumente, die weiterhin verunreinigt sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Bestimmte kritische Kontrollpunkte finden Sie in der unten stehenden Tabelle 2:

Cochlear Osia chirurgische Instrumente	Bestimmte kritische Kontrollpunkte Insbesondere Folgendes beachten:
<b>OSI200 Implantat-spezifisch</b>	
P1469690 Knochenbettlehre, 17 mm	Körper: innere Fläche des Lochs, Lasermarkierung (UDI) Stift: äußeres Gewinde, Lasermarkierung (UDI)

Tabelle 2: kritische Kontrollpunkte für die Kontrolle chirurgischer Instrumente

## Verpackung

Verpacken Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in eine Sterilisationsverpackung. Diese muss den folgenden Anforderungen entsprechen:

- entspricht EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- bietet ausreichenden Schutz der Instrumente vor Beschädigung
- erhält die Sterilität der Instrumente während der Handhabung und Lagerung vor Gebrauch aufrecht
- gewährleistet, dass die Instrumente nicht übermäßig miteinander in Berührung kommen
- bietet ausreichendes Innenvolumen, damit die Instrumente keiner Belastung ausgesetzt sind
- Versiegelung der Verpackung mit einem zugelassenen Thermoversiegelungsverfahren

Weitere Informationen finden Sie in „Anhang 1 – Validierungsinformationen“ auf Seite 14.

## Sterilisation

Cochlear hat die Sterilisationsanweisungen in dieser Anleitung zur Vorbereitung von chirurgischen Instrumenten für die Wiederverwendung gemäß den Anforderungen der ISO 17665-1 entwickelt und validiert.

- Geben Sie die Instrumente in den Sterilisator. Vermeiden Sie dabei bekannte „kalte“ Orte, die sich normalerweise über dem Ablauf befinden.

Verwenden Sie Dampfsterilisation wie hier beschrieben:

- Dynamische Dampfsterilisation mit Luftabsaugung (Vorvakuum)
- Es gelten die Sterilisationsparameter und -anweisungen des Dampfsterilisatorherstellers sowie Ihrer medizinischen Einrichtung oder Klinik, einschließlich solcher in Bezug auf die Qualität des Wassers, das in den Dampfsterilisator eingespeist wird.
- Validierte Temperatur- und Zeitparameter für Instrumente, die bei Patienten ohne identifiziertes Risiko einer TSE-Übertragung verwendet wurden und keinem Gewebe mit hoher CJK-Infektiosität (zum Beispiel Dura mater) ausgesetzt waren

Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit	Mindesttrockenzeit
132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten
134 °C (273,2 °F) <sup>†</sup>	3 Minuten	16 Minuten

- Verwenden Sie die folgenden Parameter bei Instrumenten, die bei Patienten ohne identifiziertes Risiko einer TSE-Übertragung verwendet wurden und Gewebe mit hoher CJK-Infektiosität (zum Beispiel Dura mater) ausgesetzt waren.

Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit	Mindesttrockenzeit
134 °C (273,2 °F) <sup>†</sup>	18 Minuten*	16 Minuten

- \* Die chirurgischen Instrumente sind so konstruiert, dass sie nachweislich einer Einwirkzeit von 18 Minuten bei 134 °C (273,2 °F) ausgesetzt werden können.
- † Die Zyklen 3 Minuten bei 134 °C (273,2 °F) und 18 Minuten bei 134 °C (273,2 °F) gelten nicht für medizinische Einrichtungen in den USA.

### **WARNUNG**

Verwenden Sie keine Sterilisation durch Heißluft, Strahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma.

### **VORSICHT**

Die maximale Sterilisationstemperatur liegt bei 138 °C (280 °F).

## **Lagerung**

Bewahren Sie die Instrumente nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und staubfreien Umgebung auf.

## Symbole



Gebrauchsanweisung  
beachten



Vorsicht



Herstellungsdatum



Hersteller



Bevollmächtigter in  
der Europäischen  
Gemeinschaft



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Unsteril



CE-Zeichen mit  
Kennnummer der  
Prüfstelle

**Rx Only**

Vorsicht: Dieses Gerät darf  
laut US-Gesetzgebung nur  
von einem Arzt oder auf  
Anweisung eines Arztes  
verkauft werden.

# Anhang 1 – Validierungsinformationen

## Testartikel

Bei den Validierungsprüfungen wurden wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Cochlear mit den ungünstigsten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationseigenschaften verwendet.

## Automatisierte Reinigung

Kritische Reinigungsparameter wurden durch strenge automatisierte Reinigungsverfahren bestimmt, die unter Verwendung von logarithmischer Sporenreduktion, Gesamtprotein, Hämoglobin und Kriterien für die visuelle Überprüfung entwickelt wurden.

Zur Kontamination der Instrumente wurden Blutverunreinigungen mit 2 M Calciumchlorid (zur Koagulation) und Knochenmehl (1 g/100 ml der Verunreinigung) mit einer minimalen Population von  $10^4$  CFU/ml von *G. stearothersophilus* und *E. faecium* inokuliert.

Die Instrumente wurden der Testverunreinigung mindestens 15 Minuten ausgesetzt. Sie wurden mindestens 1 Stunde trocknen gelassen, bevor sie gereinigt und desinfiziert wurden. Bei der Vorreinigung wurden die Instrumente mit Wasser (49 °C; 120,6 °F) gespült. Dabei wurden sie mit einer Spectrum-M-16-Bürste mindestens 1 Minute lang abgebürstet.

Nach der Reinigung wurden die Testartikel visuell auf Rückstände des Blutgemischs untersucht. Durch Abstriche der mikrobiellen Belastung wurden die Anzahl der Sporen, das Gesamtprotein und das Hämoglobin, die auf der Probe verblieben waren, bestimmt. Durch den Vergleich der Daten mit Positivkontrollen und Testprotokollanforderungen wurde bestimmt, ob die Annahmekriterien erfüllt wurden.

Reinigungs-ausrüstung		
Ausrüstung	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Sterilisator
Typ	–	Dampf, SG-120; AMSCO
Hersteller	Steris	AMSCO
Seriennummer	3603513001	0117594-02
Modell	GEN FH07-1XX	SG-120

Tabelle 3: Reinigungs-ausrüstung für Reinigungsvalidierungen mit enzymatischem Reinigungsmittel

Validierungsparameter für die automatisierte Reinigung			
Zyklus	Zeit	Validierte Einstellungen	Reiniger-/Wasserart
Vorreinigung	2 Minuten*	Kalt < 40 °C (< 104 °F)†	Leitungswasser
Waschen mit Reinigungsmittel*	2 Minuten*	Erwärmt 48 °C (118 °F)†	Enzymatisches Reinigungsmittel Valsure, 2 ml/l
Waschen	5 Minuten*	Sollwert 55 °C (131 °F)†	Valsure Neutral 2 ml/l†
Spülung	2 Minuten*	Erwärmt 50 °C – 60 °C (122 °F – 140 °F)†	Heißes Leitungswasser
Trocknung	10 Minuten*	Erwärmt < 84,2 °C (183,5 °F)	Nicht zutreffend

Tabelle 4: Validierung für automatische Zyklen mit enzymatischem Reinigungsmittel

\* Validierte erforderliche Einwirkzeit, um > 3 log Keimbelastungsreduktion zu erreichen

† Validierte erforderliche Einwirkzeit, um > 3 log Keimbelastungsreduktion zu erreichen

Instrumente, die an Patienten ohne identifiziertem Risiko einer TSE-Übertragung in Kontakt mit Gewebe waren, das bekanntermaßen eine hohe Infektiosität für CJK (zum Beispiel Dura mater) aufweist, wurden in einer 0,5 %igen (5 ml/l) neodisher MediClean forte-Lösung bei 55 °C eingeweicht und 10 Minuten darin bewegt. Danach folgte der automatische Reinigungszyklus.

Ausrüstung	Reinigungs-ausrüstung	
	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Sterilisator
<b>Typ</b>	–	Dampf, SG-120; AMSCO
<b>Hersteller</b>	Beli Med	AMSCO
<b>Seriennummer</b>	2005453	0117594-02
<b>Modell</b>	WD 290	SG-120

Tabelle 5: Reinigungs-ausrüstung für Reinigungsvalidierungen mit alkalischem Reinigungsmittel

Validierungsparameter für die automatisierte Reinigung			
Phase	Umlauf-zeit*	Temperatur †	Reinigungsmittelart und -konzentration (falls zutreffend)
Vorwaschen	2 Minuten*	Kaltes Leitungswasser	-
Waschen 1*	2 Minuten*	43 °C (109 °F)† Leitungswasser	neodisher MediClean forte 2 ml/l‡
Waschen 2	4 Minuten*	55 °C (131 °F)† Leitungswasser	Valsure Neutral 2 ml/l
Spülung	1 Minute*	50 °C (122 °F)† Leitungswasser	-

Tabelle 6: Validierung für automatische Zyklen mit alkalischem Reinigungsmittel

- \* Validierte erforderliche Einwirkzeit, um > 3 log Keimbelastungsreduktion zu erreichen
- † Validierte erforderliche Einwirkzeit, um > 3 log Keimbelastungsreduktion zu erreichen
- ‡ Neodisher® MediClean forte wurde vom Hersteller für die Prioneninaktivierung validiert.



#### HINWEIS

Die Validierungstests wurden mit der minimalen Reinigungsmittelkonzentration durchgeführt. Befolgen Sie bei der Wiederaufbereitung von Instrumenten stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Reinigungsmittelkonzentration.

### Thermische Desinfektion

Die Parameter der thermischen Desinfektion (5 Minuten, 93 °C [199,4 °F] mit aufbereitetem Wasser) wurden validiert, um zu zeigen, dass die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Cochlear unter ausgewählten Worst-Case-Positionen des Temperaturfühlers ein  $A_0 \geq 600$  erreichen.

Siehe „Tabelle 3: Reinigungs-ausrüstung für Reinigungsvalidierungen mit enzymatischem Reinigungsmittel“ auf Seite 14 für Angaben zu dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das bei der Validierung der thermischen Desinfektion verwendet wurde



## Dampfsterilisation

Die Validierung erfolgte mittels Vorvakuum-(Druckimpuls-)Sterilisationszyklen.

Die Testartikel wurden einzeln in eine 5,5 x 10 Zoll- Tasche (Cardinal Health selbstabdichtende Tasche CAT #92510 - 510(k) K153540) verpackt und am Rand des Sterilisators eingesetzt.

Die Bewertung des Sterilisierungsvertrauensgrads (SAL-Wert) ergab unter Verwendung von Halbzyklus-Studien und der Overkill-Methode mit biologischem Indikator einen Wert von  $\leq 10^{-6}$ . Indikatororganismus war *Geobacillus stearothermophilus*, ATCC #7953.

Sterilisationsparameter		
Parameter	Einstellung 1	
Sterilisatorotyp	Vorvakuum	
Vorbehandlungsimpulse	4 (Sollwert: 10 inHg für 1 Minute)	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)
Volle Zykluszeit	4 Minuten	3 Minuten

*Tabelle 7: Validierte Parameter für die Sterilisierung*

Sterilisationsausrüstung		
<b>Hersteller</b>	Steris	Primus
<b>Modell</b>	LV-250	PSS8-A-MSSD
<b>Seriennummer</b>	0305312-14 / 0305312-15 / 17730 0305412-25	

*Tabelle 8: Dampfsterilisationsprüfausrüstung*

Die Dampfqualität betrug > 97 %.

## Trocknung

Zur Bestimmung der Restfeuchtigkeit wurden die Testartikel vor und nach der Sterilisation gewogen. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionszyklus Restfeuchtigkeit vorhanden war, wurde sie mit gefilterter Druckluft entfernt, bevor die Vorbereitung auf die Sterilisation erfolgte. Sämtliche Oberflächen der Testartikel wurden auf sichtbare Feuchtigkeit überprüft. Sichtbare Feuchtigkeit an den Beuteloberflächen wurde dokumentiert.

Alle Testartikel wurden:

- vorbereitet, wie unter „Dampfsterilisation“ auf Seite 17 beschrieben
- an der „kalten“ Stelle des Dampfsterilisators positioniert, normalerweise über dem Ablauf
- mit validierten Einstellungspunkten des Vollzyklus bei Trocknungszeiten sterilisiert, siehe Tabelle 9 unten.

Parameter	Einstellung 1	Einstellung 2
Trockenzeit	20 Minuten	16 Minuten

*Tabelle 9: Validierte Parameter für die Trocknung*

## Wiederholte Wiederaufbereitung

Die Instrumente wurden für 25 Wiederaufbereitungszyklen gemäß diesem Handbuch validiert.

## Standards

Die Validierungstests wurden unter Anwendung der geltenden Standards durchgeführt. Weitere Informationen erhalten Sie von Cochlear.



**AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,  
Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**EC REP | DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**CH REP | CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,  
Canada  
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

**GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**  
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

**BE Cochlear Benelux NV**  
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**FR Cochlear France S.A.S.**  
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016  
(National)  
Fax: +33 5 34 63 85 80

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

**SE Cochlear Nordic AB**  
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

**TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah. Defne Sok. Büyükhanlı Plaza No:3  
Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**HK Cochlear (HK) Limited**  
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,  
Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo  
Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground  
Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**PA Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**NZ Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Dieses Material ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Wenn Sie ein Interessent sind, informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Behandlung von Hörverlust. Ergebnisse können abweichen; Ihr Arzt berät Sie bezüglich der Faktoren, die Ihr Ergebnis beeinflussen könnten. Lesen Sie stets die Gebrauchsanweisung. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, das elliptische Logo sowie Zeichen mit den Symbolen ® oder ™ sind Marken bzw. eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe (wenn nicht anders vermerkt).

© Cochlear Limited 2023. Alle Rechte vorbehalten.

P1611935 D1611936-V4 German translation of D1535997-V6 2023-07



D1611936-V4