

## Automated Machine Cleaning and Washing Instructions (English)

**Products:** All Kirwan Reusable Bipolar Forceps

<b>WARNINGS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forceps made of stainless steel must not be placed into a saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking.</li> <li>• Only cleaned and disinfected forceps may be sterilized.</li> </ul>
<b>Reprocessing restrictions</b>	<p>Frequent reprocessing has few effects on these forceps. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use. See reprocessing restrictions as noted on the accompanying Kirwan Instructions for Use, IFU-KRF-5.</p> <p>These cleaning and washing instructions are designed to comply with ISO 17664:2004, AAMI TIR30:2003 and to augment already established manual cleaning and washing instructions as offered on IFU-KRF-5.</p>

### Reprocessing instructions:

<b>Location of use:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directly after use, gross contamination should be removed from the forceps with a disposable cloth/paper.</li> <li>2. Fixing agents or hot water (&gt;40°C) must not be used as this leads to fixation of residues and can affect cleaning outcome.</li> <li>3. The forceps should be conveyed promptly to processing.</li> <li>4. Dry disposal preferred.</li> </ol>
<b>Preparation for decontamination:</b>	<p>For rinsing, the forceps must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.</p>
<b>Pre-cleaning:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rinse the instruments under warm running tap water until visibly clean.</li> <li>2. Use a soft bristle brush (plastic brushes) as needed for hard to remove soil.</li> <li>3. Hard to reach areas such as internal spaces should be flushed with a water pistol/syringe.</li> <li>4. Irrigating forceps are provided with a stylet to clean the lumen during rinsing.</li> </ol>
<b>Cleaning / disinfection:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the forceps in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent such as Renu-Klenz™ (1/4 oz/gal) prepared according manufacturer's recommendations using lukewarm tap water.</li> <li>2. The forceps must be completely covered with the solution.</li> <li>3. NOTE: The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed.</li> <li>4. The lumen of irrigating forceps must then be flushed with the prepared detergent.</li> <li>5. The forceps (particularly irrigating forceps) are then immersed in the detergent solution and allowed to sonicate for ten minutes.</li> <li>6. Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the</li> </ol>

	<p>instrument.</p> <p>Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner.</p> <p>A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day.</p> <p>National guidelines must be observed.</p>
--	---

### Machine Cleaning:

The forceps are then to be transferred via a suitable container (e.g., wire mesh basket) into the automated washer. The following cycle is recommended with these parameters programmed; set to high.

Phase	Recirculation Time (minutes)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Klenzyme™, 1 oz/gallon
Wash 1	02:00	65.0°C (Set Point)	Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	07:00	90°C	N/A
<b>Drying:</b>	Dry manually with a clean, lint free and soft cloth. Compressed-air drying is also recommended by the German RKI because of its effective and rapid action.		

<b>Maintenance, inspection and testing:</b>	<p>After cleaning / disinfection the forceps must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is visual. All forceps with lumens (cannulas) must be especially checked.</p> <p>Insufficiently clean forceps must be cleaned again and then adequately rinsed and dried.</p> <p>As also noted in IFU-KRF-5, defective forceps (hair-line cracks, deformation or wear) must be replaced as they no longer fulfill their function or do so without adequate safety. Corroded forceps must also be replaced as they may corrode intact forceps by extraneous rust.</p> <p>The cleansing agents and disinfectants employed must be suitable for manual cleaning and disinfection of forceps and must be compatible with each other.</p> <p>The disinfectant must be tested for efficacy. When selecting the disinfectant agent and method, the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) should be noted.</p>
---	--

<p><b>Further information on reprocessing:</b></p>	<p>Validated machine cleaning and disinfection is generally preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method. Good cleaning helps to preserve value and is a precondition of successful sterilization:</p> <p>During machine processing, the following points should be noted:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.</li> <li>• Rinsing shadows due to large forceps must be avoided.</li> <li>• The forceps must be placed or stored based on their susceptibility to mechanical damage in order to prevent them from becoming damaged.</li> </ul> <p>The times and temperatures specified in the processing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the materials, which may result in premature aging of the forceps</p> <p>The use of other cleaning parameters is outside our responsibility.</p>
--	--

<p><b>Note:</b></p>	<p>The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials and staff employed in the processing facility. Usually this requires validation and routine monitoring of the method.</p> <p>If the previously described equipment, materials and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly.</p> <p>Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device.</p> <p>Please note that all forceps sent to the Kirwan Repair Service for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch.</p> <p>Kirwan reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.</p>
---------------------	--

## Anweisungen zur automatisierten Reinigung und Aufbereitung (Deutsch)

**PRODUKTE:** Alle KIRWAN Wiederverwendbaren Bipolaren Pinzetten und Instrumente

<b>WARNHINWEISE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente aus nichtrostendem Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung ( NaCl-Lösung ) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.</li> <li>• Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.</li> </ul>
<b>Einschränkung der Wiederaufbereitung</b>	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkung auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Sollten Einschränkungen der Wiederaufbereitung bestehen, wird darauf in der produktspezifischen Gebrauchs- und Pflegeanweisung KIRWAN IFU-KRF-5 hingewiesen.</p> <p>Diese Anweisungen zur automatisierten Reinigung und Aufbereitung entsprechen ISO 17664:2004, AAMI TIR30:2003 und ergänzen die bereits bestehende manuelle Anweisungen zur Reinigung und Aufbereitung von KIRWAN IFU-KRF-5.</p>

### Anweisung zur Wiederaufbereitung:

<b>Gebrauchsort:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / - papier von den Instrumenten zu entfernen</li> <li>2. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (&gt;40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.</li> <li>3. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.</li> <li>4. Bevorzugt Trockenentsorgung.</li> </ol>
<b>Vorbereitung für die Dekontamination:</b>	<p>Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger ( z.B. Drahtsiebschalen ) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall oder Spülschatten behindert wird.</p>
<b>Vorreinigung</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrumente unter fließendem, warmen Wasser spülen bis eine sichtbare Säuberung erreicht ist.</li> <li>2. Bürsten ( Kunststoffbürsten ) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind</li> <li>3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet</li> <li>4. Ein Stilet wird zur Reinigung der Lumen von Spülpinzetten während des Spülens empfohlen.</li> </ol>

<b>Reinigung / Desinfektion:</b>	<p>1. Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;</p> <p>2. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;</p> <p>3. Bitte Beachten: Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;</p> <p>4. Die Lumen von Spülpinzetten müssen dann mit der vorbereiteten Reinigungslösung gespült werden</p> <p>5. Die Reinigung und Desinfektion (besonders auch von Spülpinzetten) in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.</p> <p>6. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;</p> <p>Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden.</p> <p>Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.</p> <p>Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.</p>
----------------------------------	--

**Maschinelle Reinigung:**

Die Pinzetten werden dann in einen Siebkorb oder ähnlichen Aufbewahrungsbehälter gelegt und dann in die Waschmaschine eingeladen zur automatisierten Aufbereitung. Der folgende Zyklus ist mit diesen Parametern empfohlen; Einstellung: hoch

Phase	Einwirkzeit (Minuten)	Wasser Temperatur	Detergent Typ und Konzentration
<b>Vor-Waschen 1</b>	<b>02:00</b>	<b>Kaltes Leitungswasser</b>	<b>N/A</b>
<b>Enzymatisches Reinigen</b>	<b>02:00</b>	<b>Heißes Leitungswasser</b>	<b>Klenzyme™, 7.4 ml/liter</b>
<b>Waschen 1</b>	<b>02:00</b>	<b>65°C (Einstellpunkt)</b>	<b>Renu-Klenz™, 2 ml/liter</b>
<b>Spülung 1</b>	<b>01:00</b>	<b>Heißes Leitungswasser</b>	<b>N/A</b>
<b>Trocknung</b>	<b>07:00</b>	<b>90°C</b>	<b>N/A</b>
<b>Trocknung:</b>	Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen ( RKI Empfehlung ).		
<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung:</b>	<p>Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Alle Pinzetten mit Lumen (Kanülen) müssen besonders auf Reinigung geprüft werden.</p> <p>Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden.</p> <p>Wie in der Anweisung IFU-KRF-5 bereits erwähnt sind defekte Instrumente (Haarrisse, Verformung oder Verschleiß) auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte</p>		

	<p>Instrumente zu entfernen, da sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstübertragung Korrosion auslösen können.</p> <p>Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein.</p> <p>Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Kochs-Instituts ( RKI ) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie ( DGHM ) zu beachten.</p>
<b>Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:</b>	<p>Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.</p> <p>Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.</li> <li>• Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.</li> <li>• Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.</li> </ul> <p>Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung des Instrumente führen kann.</p> <p>Der Einsatz anderer Reinigungsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.</p>
<b>Hinweis:</b>	<p>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 Routineüberwachung der Verfahrens erforderlich.</p> <p>Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren.</p> <p>Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Kirwan-Reparatur-Service gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen.</p> <p>Die Firma Kirwan behält das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.</p>