Aufbereitungsanweisung nach EN ISO 17664: 2004 Handinstrumente

Hersteller: ARTHRONET BV

Produkte: Die Aufbereitungsanweisung gilt für die von der ARTHRONET BV gelieferten wieder verwendbaren Handinstrumente der Serie MILLENNIUM und Vario Suction Punch. Bei den Handinstrumenten handelt sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse kritisch B nach der gemeinsamen Empfehlung vom Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten.

! WARNHINWEISE:

Bei der Reinigung von Hohlkörperinstrumenten ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein spezieller Beladungsträger mit Hohlraumdurchspülung erforderlich, z. B. Beladungsträger für mikroinvasive Instrumente (MIC-Wagen). Zusätzlich ist ein dicht schließender Universalverbinder erforderlich (z. B. Medisafe Universalverbinder rot, 2 mm, Art-Nr. MED1226.1).
Instrumente, die nach der Reinigung- und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen mit medizinischer Druckluft nachgetrocknet werden, um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

ANWEISUNGEN:

Gebrauchsort:

Oberflächen nach der Anwendung mit einer Kompresse abwischen.
Hohlkörper mit Wasser (Trinkwasser) durchspülen.

Transport und Aufbewahrung:

Vor dem Transport demontieren und auf einem geeigneten Beladungsträger stoß- und beschädigungssicher ablegen.
Es wird eine Trockenentsorgung empfohlen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen. Die Wiederaufbereitung des Instrumentes muss schnellstmöglich nach dessen Verwendung erfolgen.

Die Instrumente müssen vor der Reinigung und Desinfektion entsprechend der Gebrauchsanweisung zerlegt werden.

Reinigung und Desinfektion: maschinell

In Klammern sind die Produkte aufgeführt, die bei der Verfahrensvalidierung eingesetzt wurden.
Gerät: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883
Reiniger: mildalkalischer Reiniger pH > 10 bei 55 °C (Sekumatic© Multiclean)
Neutralisator: Phosphorsäure (Sekumatic© FNP)

1. Die Instrumente müssen zur Durchspülung der Innenlumina an den Beladungsträger adaptiert werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor dem Gerätestart und nach Prozessende zu prüfen.
2. Validierte Programmparameter:

5 min	Kalte Vorspülung	< 30 °C	Stadtwasser
10 min	Reinigungsphase	60 °C	VE-Wasser
2 min	Neutralisation	60 °C	Mischwasser
3 min	Desinfektion	93 °C	VE-Wasser

3. Beim Herausnehmen der Instrumente werden die gereinigten Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit und Feuchtigkeitsrückstände überprüft. Falls notwendig muss eine manuelle Nachreinigung mit nachfolgender gründlicher Klarspülung mit demineralisiertem, keimarmen Wasser und/ oder Nachtrocknung mit medizinischer Druckluft.

Reinigung und Desinfektion: manuell

Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit sind Hohlkörperinstrumente der Risikoklasse kritisch B nach der gemeinsamen RKI/BfArM-Empfehlung (siehe oben) ausschließlich mit einem validierten maschinellen Verfahren aufzubereiten.

Wartung:
In die Gelenke ist punktgenau eine geringe Menge Chirurgie-Schmieröls aufzutragen. Das Öl muss für Sterilisationsprozesse geeignet sein. (Niemals Silikonöl verwenden.)
Die Instrumente sind auf Beschädigungen oder Verschleißspuren zu prüfen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung:
Vor dem Zusammenbau der Instrumente sind diese auf Beschädigungen oder Verschleißspuren zu prüfen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden.
Nach der optischen Kontrolle sind die Handinstrumente entsprechend der Gebrauchsanweisung wieder zusammenzusetzen.

Verpackung: Einzeln:

Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.
Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.
Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Siebe einsortieren, sodass sie beim Transport nicht mechanisch beschädigt werden können. Das Gewicht des Siebs darf 10 kg nicht überschreiten. Für die Verpackung der Siebe sind Sterilbarrieresystem nach EN ISO 11607 oder

Sterilgutcontainer nach DIN 58953-9 geeignet.

Sterilisation: Gerät:

Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060 mit Typ B Verfahren
Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, Sterilisationstemperatur 134 °C, Haltezeit mind. 3 min
Es sind alle validierten fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren für Hohlkörperinstrumente geeignet.
Nachfolgend sind die Prozessparameter aufgeführt, die bei der Verfahrensvalidierung eingesetzt wurden.
Validierte Programmparameter:

Evakuationsphase		
1. Vorvakuum		200 mbar
2. Vorvakuum		200 mbar
3. Vorvakuum		200 mbar
Sterilisationsphase		
Haltezeit	5 min	134 °C
Trocknen	16 min	200 mbar

Nach dem Öffnen und Abkühlen der Instrumente sind die Verpackungen auf etwaige Beschädigungen, Verschmutzungen und Durchfeuchtungen zu prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung:

Trocken und staubgeschützt, keinen großen Druckschwankungen und Änderungen der Luftfeuchtigkeit aussetzen. Die Lagerfrist ist abhängig vom gewählten Verpackungssystem und muss einrichtungsintern festgelegt werden.

Zusätzliche Information:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen entsprechend § 4 Abs. 2 nur validierte Prozesse eingesetzt werden.
Bei der Sterilisation dürfen weder die Maximal- noch die Minimalbeladung über- bzw. unterschritten werden.

Kontakt zum Hersteller:
ARTHRONET BV., Nijverheidsweg-Noord 58,
NL-3812 PM Amersfoort, Telefon: +31 33 4616703

Kontakt zum Vertrieb:
ARTHRONET Germany Ltd. & Co. KG, Geilenbacher Strasse 31, D-51399 Burscheid, Telefon: +49(2171)7655-0