

Aufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664:2004 Risikobewertungsgruppe Kritisch A

Hersteller:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany
Produkte:	Alle von FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG gelieferten Instrumente der o. g. Risikobewertungsgruppe, für die keine spezifischen Anweisungen verfügbar sind.
Warnhinweise:	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist. Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.


Einschränkung der Wiederaufbereitung:








Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (siehe „Kontrolle und Funktionsprüfung“).

Anweisungen

Gebrauchsort:	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden.
Lagerung: gemäß • § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Dosierung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verkleben.
Reinigung/Desinfektion	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/desinfektionsgerät, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.

Reinigung: Maschinell	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele) Prozess: 2-Komponenten-Prozess alkalisch/enzymatisch Reinigungsmittel: deconex® TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Chemie, Schweiz)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser • Entleerung • 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35 °C und 0,2 % TWINZYME bei 40 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30 °C • Entleerung • 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser • Entleerung • Mind. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C • Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezime/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen. Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
Desinfektion: Manuell	<p><u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
Trocknung:	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p>
Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Funktionsfähigkeit prüfen.</p>

	<p>Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Scharten aufweisen und gleichmäßig sein.</p> <p>Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
<p>Verpackung:</p>	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mittels Peroxid-/Peroxid-Plasma-Verfahren (z. B. STERRAD®) sterilisieren! Diese Sterilisationssysteme arbeiten mit Wasserstoffperoxidgas (H₂O₂); dies kann zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung führen.</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten
<p>Lagerung:</p>	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p>
<p>Zusätzliche Information:</p>	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Kontakt zum Hersteller:</p> 	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG</p> <p>Hanauer Landstr. 7A</p> <p>63791 Karlstein/Germany</p> <p>Tel.: 06188-957440</p> <p>Fax: 06188-957445</p> <p>E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>

Lagerung / Symbole:	 Artikelnummer	 Chargenbezeichnung
	 Vor übermäßiger Hitze schützen!	 Trocken aufbewahren! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!
	 Achtung!	 Gebrauchsanweisung beach- ten
	 Hersteller	 CE-Kennzeichnung

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!
Änderungen vorbehalten.

Hersteller:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller 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 mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.