

Aufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten mit Luer-Lock-Anschluss nach DIN EN ISO 17664:2018 Risikobewertungsgruppe Kritisch B

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, speziell Rohrschaft-Instrumente mit Luer-Lock-Anschluss, für die keine spezifischen Anweisungen verfügbar sind.
Warnhinweise:	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H ₂ O ₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem, medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden. 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:	Während der OP Instrumente immer wieder über den Luer-Lock-Anschluss durchspülen, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden. Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs die Rohrschäfte durchgespült, 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	Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern. (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen) 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. Anschließend das innere Lumen mit einem Wasserstrahl min. 10 Sek. durchspülen (gleichmäßiger Wasserdruck: 3 bar). Nochmals die Außenseite des Instruments mit weicher Bürste unter fließendem kaltem Wasser säubern. 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 verklemmen.

	Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten und/oder ggf. zerlegen. Ggf. Federn entspannen.
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 7735 CD (Miele) Reinigungsprogramm: Vario TD Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Luer-Anschlüsse der Instrumente mit dem Luer-Lock Spülansatz des RDG verbinden. • Darauf achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Min. Vorwaschen mit kaltem Wasser • Entleerung • 5 Min. Waschen mit Leitungswasser mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean bei 55 °C • Entleerung • 3 Min. Neutralisieren mit warmem Wasser (40 °C) • Entleerung • 2 Min. Spülung mit warmem VE-Wasser (40 °C) • Entleerung • Mind. 5 Min. Thermodesinfektion (>90 °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: Cidezyme/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Min. 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 Sek. 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 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. 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.
Desinfektion: Manuell	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.								
Trocknung:	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.								
Wartung:	Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren (auf Risse und Beschädigungen kontrollieren). Funktionsfähigkeit prüfen.								
Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: 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>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>								
Verpackung:	<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>								
Sterilisation:	<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 in einem Gerät nach DIN EN 285. 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> Ausstattung: Selectomat HP (MMM)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Zyklustyp</td> <td>3 Vorvakuum-Phasen</td> </tr> <tr> <td>Sterilisationstemperatur</td> <td>132 - 134 °C</td> </tr> <tr> <td>Haltezeit</td> <td>4 - 5 Min.</td> </tr> <tr> <td>Trockenzeit</td> <td>mind. 10 Min.</td> </tr> </table>	Zyklustyp	3 Vorvakuum-Phasen	Sterilisationstemperatur	132 - 134 °C	Haltezeit	4 - 5 Min.	Trockenzeit	mind. 10 Min.
Zyklustyp	3 Vorvakuum-Phasen								
Sterilisationstemperatur	132 - 134 °C								
Haltezeit	4 - 5 Min.								
Trockenzeit	mind. 10 Min.								
Lagerung:	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953								

Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).	
Kontakt zum Hersteller:	 FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de	
Lagerung / Symbole:	 Artikelnummer	 Chargenbezeichnung
	 Achtung!	 CE-Kennzeichnung
	 Hersteller	

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

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.