

Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664-1 Risikobewertungsgruppe Kritisch B

Hersteller	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Produkte	Alle von FEHLING INSTRUMENTS GmbH gelieferten Container bzw. Medizinprodukte der o. g. Risikobewertungsgruppe für die keine spezifischen Anweisungen verfügbar sind.
Warnhinweise	Container mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist. Die Container dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal oder von ausgebildetem Personal der AEMP aufbereitet und entsorgt werden. Die Container bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Container vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten! Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss der Container nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C). Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten. Für die Aufbereitung der Container, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Container. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Anweisungen	
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurde das empfohlene Aufbereitungsmittel Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Container mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Transport zum Ort der Aufbereitung	Die Container sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden.

Vorbehandlung am Ort der Aufbereitung	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach der Entnahme der Instrumente aus den Containern Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimittel mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Containern entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Container sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Container durchzuführen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Container sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Der Container ist soweit wie möglich zu zerlegen, d. h., der Deckel ist abzunehmen und lediglich eingelegte Einsätze sind herauszunehmen.
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Container, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Containers mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Container im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Den Container 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Container hin- und herbewegen.
Reinigung/Desinfektion	Für die Reinigung/Desinfektion ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit thermischer Desinfektion nach DIN EN ISO 15883 zu verwenden.
Reinigung: Maschinell	Container dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden. Das Tray ist mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine zu stellen, um eine Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten. Der Containerdeckel ist mit der Innenseite nach unten zu reinigen und ggf. die Verschlüsse nach außen klappen.

	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat PG 8535 (Miele) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Container sind, falls möglich, vor Einbringung in das Gerät, auseinanderzubauen, um ein Abfließen von Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern zu gewährleisten. • Darauf achten, dass alle Hohlräume vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
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, Kontrolle und Prüfung	Bei Containern mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Verschlusscharniere, Griffe), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Container dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Container durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Schäden, Risse, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten an Verschlüssen, Griffen, Deckeln, Silikonmatten, Stapelecken und Instrumentenhalterungen als auch auf mögliche Verschleißerscheinungen zu achten. Der Container darf keine funktionsbeeinträchtigenden Verformungen aufweisen und die Verschlüsse müssen funktionsfähig sein. Container mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen beachten. Schadhafte, beschädigte oder Container, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert, und vor Rücksendung zum Hersteller, gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder

	vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Container, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetall- oder Kunststoffentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei Containern mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Container ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in den dafür vorgesehenen Container einsortieren und den beladenen Container in einen krankenhausüblichen Sterilisationscontainer verpacken. Hierfür ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Die Container dürfen maximal mit der 2-fachen Traglast beladen werden (gemäß Norm DIN 58952-3).
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Containern in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Nicht beladene Container sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Die Sterilisationscontainer mit den beladenen Containern sind nach der Sterilisation unter geeigneten Bedingungen zu lagern und im geschlossenen Zustand zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl und/oder Kunststoff. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetall- oder Kunststoffrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen	Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Kontakt zum Hersteller



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Germany
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Aufbereitungsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten
oder elektronische
Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



eindeutige
Produktidentifizierung



Katalognummer



Chargenbezeichnung



Seriennummer



Medizinprodukt



Ölkännchen für zu schmierende Stellen



CE-Kennzeichnung

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

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder 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.