

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 01/14
Revision: 1

Pins/Schrauben/Drähte

Hersteller:

Komet Medical®
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Tel.: +49 (0) 5261 701-400
Fax: +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten Instrumente für die chirurgische Anwendung. Dies sind Kirschner Drähte, Steinmann Pins, Guide Pins, Screws/Schrauben und Schraubendreher (Pin Driver).
Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Generelle Hinweise:

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) und des Autoklaven.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

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

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport:

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC1® REF 9829/alkalisch, aldehydfrei, VAH-gelistet) einlegen. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.

Aufbereitungsprozess

Reinigung maschinell:

Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)(Fa. Miele mit VarioTD Programm*)
- neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert/alkalisch)

* Sollte das Miele-RDG nicht zur Verfügung stehen, beachten Sie bitte die Parameter des Vario TD-Programm-Verlaufs (siehe Abb.1)

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
2. Die Instrumente gegen Bewegung gesichert im RDG platzieren, dass der Spülstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
3. Start des Vario TD-Programms (schematischer Ablauf s. Abb.1) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung des A_0 -Wertes und der nationalen Bestimmung (prEN/ISO 15883) erfolgen.

Das Verfahren arbeitet nach einem festen Muster:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 6 Minuten Vorwaschen mit neodisher Mediclean forte (Fa. Dr. Weigert) bei 55°C
 - Entleerung
 - 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
4. Restfeuchtigkeit mit gefilterter Druckluft, die nicht zur Rekontamination führt, vom Instrumentarium entfernen.

Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Kontaminationen auf dem Instrument vorhanden, muss die Reinigung und Desinfektion erneut durchgeführt werden. Das Reinigungsmittel neodisher MediClean forte kann in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden.

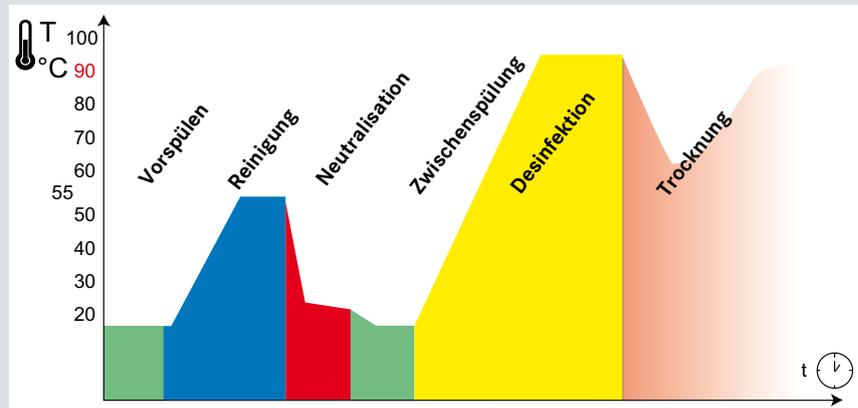


Abb. 1 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Kirschner Drähte und Steinmann Pins, die Gebrauchsspuren aufweisen, sind umgehend zu entsorgen. Es handelt sich hier um Artikel, die nur einmalig verwendet werden dürfen. Guide Pins und Screws/Schrauben, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- verbogene Instrumente
- korrodierte Oberflächen

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden und Gewinde sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein (Verwendung einer Lupe wird empfohlen).

Verpackung:

Einzelverpackung: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck – Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation: im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 285; validierte Prozesse.

1. fraktioniertes Vorvakuum (4-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

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 EN 285.

Alternativ ist auch das Gravitationsverfahren bei 2 bar, 121 °C und 30 Minuten Haltezeit verwendbar.

Plasmasterilisation: Sterilisator Sterrad 100S. Das Verfahren arbeitet nach einem festen Muster.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (s. Angaben des Herstellers).

Lagerung:

Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung **geeignet** sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Ablaufes erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von dem hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.