

# Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung  
von resterilisierbaren Instrumenten  
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 10/13

Revision: 0

## Rotierende Instrumente

### 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 rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente sowie Instrumente aus rostfreiem Edelstahl – außer Trepanbohrer.

Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist. 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® 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\*)
- deconex 28 ALKA ONE (Fa. Borer Zuchwil/alkalisch)
- Instrumentenständer (z. B. Komet Medical® 9853M)

\* 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 in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Den Instrumentenständer so in dem RDG platzieren, dass der Spülstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario TD-Programms (schematischer Ablauf s. Abb.1) inkl. thermischer Desinfektion.

Das Reinigungsverfahren arbeitet nach einem festen Muster:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser
  - Entleerung
  - 6 Minuten Vorwaschen mit deconex 28 Alka One (Fa. Borer Zuchwil) bei 55°C
  - Entleerung
  - 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
  - Entleerung
  - 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
  - Entleerung
  - thermische Desinfektion unter Berücksichtigung des  $A_0$ -Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883)
5. 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 Desinfektionsmittel deconex 28 ALKA ONE kann in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden.

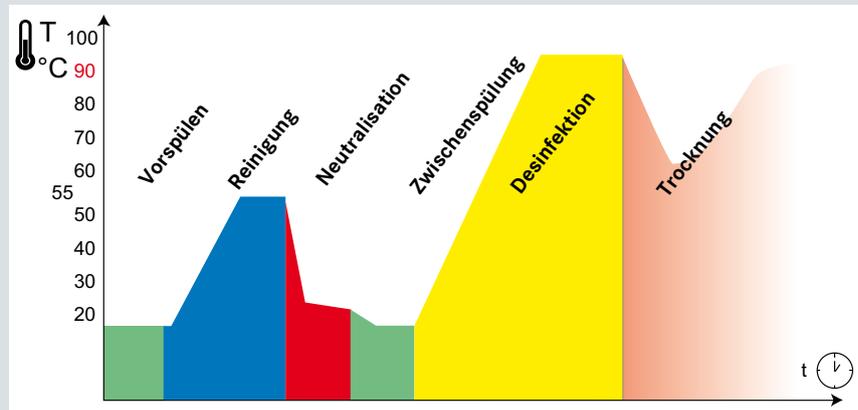


Abb. 1 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

#### Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- verbogene Instrumente
- korrodierte Oberflächen

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden 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 Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285.

**Plasmasterilisation:** sterilisator Sterrad 100S. Es dürfen keine Hartmetallinstrumente im Plasmasterilisator sterilisiert werden. Das Verfahren arbeitet nach einem festen Muster.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung 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.