

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 10/13

Revision: 0


GENIUS Shaver Blades

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 wiederverwendbaren GENIUS Shaver Blades. 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:

Bei der Reinigung von Instrumenten mit GENIUS Shaver Blades ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich!
Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) und des Autoklaven.
Eine Farbveränderung der Eloxatschicht hat keinen Einfluss auf die Qualität der GENIUS Shaver Blades.

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, DGHM/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

Reinigungsvorbereitung manuell:

Zerlegen der GENIUS Shaver Blades.

Ist das direkte Durchspülen mit der Wasserpistole nicht möglich, müssen die GENIUSadapter montiert werden. Davon sind alle GENIUS Shaver Blades mit seitlicher Bohrung im Anschluss betroffen. Montage der Komet Medical® GENIUSadapter (s. Montageanleitung).

Vorreinigung manuell:

Ausstattung:

- Komet DC1 (Komet Medical 9829 /alkalisch, aldehydfrei, DGHM/VAH-gelistet)
- Komet Medical GENIUSadapter (s. Abb.1)
(Komet Medical GE9001.DY, GE9101.LI, GE9201.AC, GE9301.ST)
- Wasserpistole, Kunststoffreinigungsbürste

1. Oberflächenverschmutzungen gründlich vom Instrument abspülen.
2. Die Instrumentengruppen unter fließendem Leitungswasser spülen.
3. Die Innenrohre der Komponenten mit der im Durchmesser passenden Bürste reinigen.
4. 20 Sekunden Durchspülen des Blades und des Trokars mit einer Wasserpistole (kaltes Leitungswasser, 1,8bar) – direkt oder über den GENIUSadapter.

Reinigungsvorbereitung maschinell:

Montage der Komet Medical GENIUSadapter (s. Montageanleitung).

Reinigung maschinell:

Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)(Fa. Miele mit VarioTD Programm*)
- deconex 28 ALKA ONE (Fa. Borer Zuchwil/alkalisch)
- Komet Medical GENIUSadapter (s. Abb.2)
(Komet Medical GE9001.DY, GE9101.LI, GE9201.AC, GE9301.ST)

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



Abb. 1 Beispiel GENIUSadapter



Abb. 2 Beispiel GENIUSadapter im RDG

Reinigung maschinell:

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des manuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
2. Start des Vario TD-Programms (schematischer Ablauf s. Abb.3) 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 A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883)
3. 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.**

Wartung:

Eine geringe Menge eines Instrumenten-Schmieröls auf die Innenrohre auftragen.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Zusammenbau der GENIUS Shaver Blades und Instrumente auf Rundlauf überprüfen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein (Verwendung einer Lupe wird empfohlen, s. Checkliste ZSVA Shaver Blades von Komet Medical).

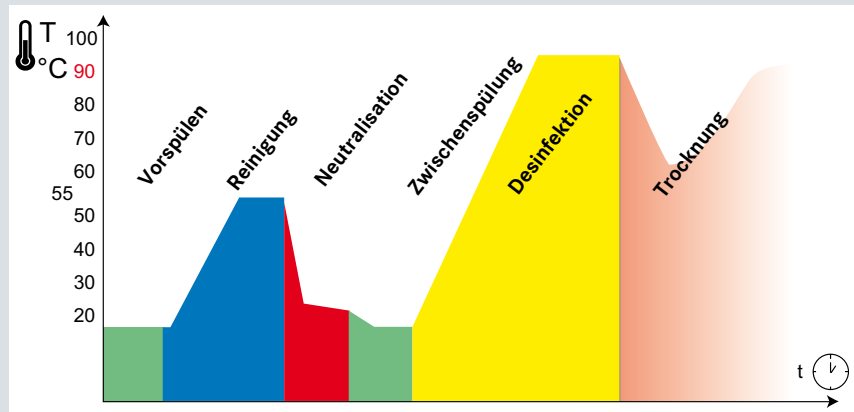


Abb.3 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

Verpackung:

Die Instrumente im zerlegten Zustand verpacken.

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 Dampf kondensat sind festgelegt durch EN 285.

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.