

ANGABEN ZUR AUFBEREITUNG BZW. WIEDERAUFBEREITUNG VON PRODUKTEN

BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG UND BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN

EINFÜHRUNG

Dieser Teil ist gültig für folgende Produkte:

- Implantate UNSTERIL
- Instrumente
- Ablagesysteme/Trays

Bei unterschiedlicher Handhabung werden die Untergruppen explizit erwähnt.

Diese Angaben dienen, um das klinische Personal in der sicheren Handhabung sowie Aufbereitung wieder verwendbarer Produkte zu unterstützen. Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Auslieferung

Alle Produkte von Hofer Medical Solutions, welche UNSTERIL ausgeliefert werden, müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. Die Lieferverpackung der Implantate ist NICHT für die Sterilisation geeignet. Diese dient lediglich zu Transportzwecken und muss vor Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden. Produkte müssen vor der Aufbereitung auf Schäden überprüft werden. Bei Beschädigung nach Auslieferung ist der Hersteller zu kontaktieren

Wiederverwendbarkeit von Produkten

Einmalprodukte: Medizinprodukte, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, sind auf dem Label mit folgendem Symbol gekennzeichnet: 

Diese Produkte sind zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Sie müssen jedoch vor Gebrauch aufbereitet werden, wenn sie UNSTERIL ausgeliefert werden. Die Aufbereitung eines Implantats ist nicht zulässig, falls dieses bereits in Patientenkontakt war oder mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Eine direkte Sterilisation der Produkte in der Transportverpackung ohne vorheriges Auspacken und Reinigen ist nicht zulässig.

Wiederverwendbare Produkte: Produkte, die nicht mit obigem Symbol gekennzeichnet sind, dürfen wiederverwendet werden. Hierbei handelt es sich um Instrumente und Trays. Voraussetzung für die Wiederverwendung ist, dass die Produkte unbeschädigt und unverschmutzt sind. Die wiederverwendbaren Produkte müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden. Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.

Hofer Medical Solutions legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von vielen Faktoren, wie z.B. der Art und Weise und der Dauer der einzelnen Anwendungen, und/oder dem Umgang, der Behandlung zwischen den Anwendungen, ab. Sorgfältige Inspektion und Funktionstests der Produkte vor Gebrauch sind die besten Methoden, die Nutzungsdauer des Produktes zu bestimmen. Auch die Lesbarkeit der Beschriftung und, falls vorhanden, die Lesbarkeit der UDI soll im Zuge der Inspektion geprüft werden. Bei Nicht-Lesbarkeit ist das Produkt zu ersetzen.

Montage / Demontage

Zerlegbare Baugruppen müssen prinzipiell zerlegt gereinigt werden. Gelenke und Sperrn sind stets im geöffneten Zustand zu halten. Nähere Informationen zur Montage / Demontage von Instrumenten können Instrumenten-spezifische Prospekte entnommen werden. Bitte beachten Sie, dass Instrumente, die keine Montage / Demontage Anleitung besitzen nicht auseinandergebaut werden dürfen.

Verwendete Materialien

Die Kenntnis der verwendeten Materialien und deren Eigenschaften ist wesentlich, um eine fachkundige Aufbereitung und Wartung der Instrumente sicherzustellen.

- EN ISO 5832-1 Implantatstahl
- EN ISO 5832-2 Reintitan Grade 2
- EN ISO 5832-3 Titanlegierung Grade 5
- EN ISO 7153-1 Instrumentenstahl
- PEEK (Polyetheretherketon)
- POM (Polyoxymethylen)
- eloxiertes Aluminium (Ablagesysteme, Trays)

Die verwendeten Materialien sind auf der Produktkennzeichnung ersichtlich.

Grundlagen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundlagen sind bei allen Aufbereitungsschritten zu beachten! Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit dürfen Hofer Medical Solutions Produkte nur mittels maschineller Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. **Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird ausgeschlossen!**

Bitte beachten Sie, im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilität der einzelnen Komponenten, bei der Anwendung grundsätzlich folgendes:

- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.) verwenden, vorzugsweise (mild-) alkalische Reiniger.
- Nur Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend EN ISO 15883 Teil 1 und Teil 2 verwenden.
- Die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Vollentsalztes Wasser und/oder Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 bzw. EN 13060 verwenden.
- Zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften/Hygienevorschriften beachten.
- Produkte mit Hohlräumen (Lumen, Kanülierungen), müssen auch innen vollständig gespült werden. Für diese Produkte sind passende Einsätze mit Spülvorrichtung zu verwenden.

Patienten, die im Hinblick auf Prionenerkrankungen (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, müssen mit Einweginstrumenten operiert werden. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf Prionenerkrankungen oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, müssen nach der Operation entsorgt werden oder es müssen die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgt werden. Das in dieser Anleitung spezifizierten Sterilisationsverfahren ist nicht für die Inaktivierung von Prionen geeignet.

Warnhinweise

- Die Wiederaufbereitung ist baldmöglichst nach dem Gebrauch vorzunehmen. Verschmutzungen dürfen nicht eintrocknen.
- Besondere Beachtung erfordern schwer zugängliche Bereiche wie beispielsweise Hohlkörper, lange und enge Kanülen, Sacklöcher und Gelenke. Kanülierte Produkte mit Hilfsmitteln wie Reinigungsdraht, Spritzen und Kanülen reinigen.
- Zerlegbare Instrumente vor der Aufbereitung stets zerlegen.
- Gelenke und Sperren stets im geöffneten Zustand halten.
- Instrumente nicht in den vorgesehenen Setablagen (Trays) reinigen.
- Eine Lagerung in Metallbehältern (außer Edelstahl und Aluminiumbehälter) ist nicht zulässig.
- Behandeln Sie die Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt.
- Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung und Lagerung.

Hilfsmittel zur Vorreinigung

Reinigen Sie die Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Bei Missachtung kann das Material beschädigt werden.

Benutzen Sie als Hilfsmittel saubere, fusselfreie Tücher und/oder weiche Bürsten. Zum Aufbereiten von kanülierten Produkten und/oder Produkten mit Hohlräumen benötigen Sie Reinigungsstifte, Flaschenbürsten und/oder Einmalspritzen mit dazugehörigen Kanülen als Aufsatz.

Hilfsmittel zum Trocknen

Zum Trocknen fusselfreie Einmaltücher oder medizinische Druckluft verwenden.

Pflegemittel

Nur silikonfreie Pflegemittel verwenden, welche geeignet für das anschließendes Sterilisationsverfahren sind.

Angaben zur Aufbereitung laut Tabelle A.1 der EN ISO 17664

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Grobe Verschmutzungen sind direkt nach jeder Anwendung zu entfernen. Das Antrocknen von Gewebe und Blut ist zu vermeiden, z.B. durch Abwischen von Oberflächen bzw. Durchspülen von Kanülen, Hohlkörpern oder Sacklöcher mit sterilem bzw. destilliertem Wasser. Blut- und Gewebereste können beispielsweise zu Korrosion führen. Es ist darauf zu achten, die Fixierung und Anhaftung von Rückständen und Keimen zu vermeiden (z.B.: aldehydfreie Chemikalien, kaltes Wasser). Verunreinigte oder benutzte Instrumente nicht wieder in das Ablagesystem zurücklegen. Diese müssen getrennt vom Ablagesystem aufbereitet werden. Verunreinigte Instrumente dürfen nicht zusammen mit Implantaten oder sonstigen Einmalprodukten transportiert oder gelagert werden. Instrumente können beim Ablegen beschädigt werden, deshalb ist darauf zu achten, dass die Instrumente sachgerecht abgelegt werden und die Instrumentensiebe nicht überfüllt werden.																								
Vorbereitung vor der Reinigung	Reinigen Sie die zerlegten und geöffneten Instrumente unter fließendem Wasser. Gewebetrümmern und andere sichtbare Rückstände sind vollständig vor der maschinellen Reinigung zu entfernen. Bei Hohlkörper/Kanülierungen sollten dazu weiche Bürsten oder Kanülen und Einmalspritzen verwendet werden. Es ist wichtig, dass die Bürsten den richtigen Durchmesser aufweisen, bei zu kleinen oder zu großen Durchmessern ist die Reinigung nicht effektiv.																								
Vorbehandlung mit Ultraschall	Bei Bedarf. Für die Vorreinigung mit Ultraschall wird eine frische und saubere Reinigungslösung angesetzt. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Danach müssen die Produkte gründlich mit vollentsalztem Wasser gespült werden.																								
Reinigung & Desinfektion, Trocknung	Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Konzentration und Temperatur des verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittels sind zu beachten. Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit dürfen Hofer Medical Solutions Produkte nur mittels maschineller Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert: <table border="1"><thead><tr><th>Phase</th><th>Temperatur</th><th>Dauer</th><th>Mittel</th></tr></thead><tbody><tr><td>Spülen</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Kaltwasser</td></tr><tr><td>Reinigung</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Spülen</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* oder VE Wasser</td></tr><tr><td>Thermische Desinfektion</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* oder VE Wasser</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = Aqua Destillata / demineralisiertes Wasser</p>	Phase	Temperatur	Dauer	Mittel	Spülen	≤ 30°C	min. 1 min	Kaltwasser	Reinigung	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Spülen	10°C	min. 1 min	AD* oder VE Wasser	Thermische Desinfektion	≥ 93°C	5 min	AD* oder VE Wasser	Trocknen	110°C	20 min	
Phase	Temperatur	Dauer	Mittel																						
Spülen	≤ 30°C	min. 1 min	Kaltwasser																						
Reinigung	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Spülen	10°C	min. 1 min	AD* oder VE Wasser																						
Thermische Desinfektion	≥ 93°C	5 min	AD* oder VE Wasser																						
Trocknen	110°C	20 min																							
Kontrolle	Das Spülgut, besonders kritische Stellen (z.B. Sacklöcher, Kanülierungen, Gelenke, etc.), genauestens auf sichtbare Schmutzreste und Feuchtigkeitsrückstände hin visuell untersuchen. Falls erforderlich, Vorgang unmittelbar wiederholen. Achtung: Erneute Verschmutzung des gereinigten Medizinproduktes ist zu vermeiden. Für den Sterilisationserfolg ist die ausreichende Sauberkeit Grundvoraussetzung!																								
Wartung	Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer prüfen, z.B. auf Rückstände, Beschädigungen, Verformungen, Verschleiß, Korrosion und Leserlichkeit der Beschriftung. Bei Beschädigungen müssen die Instrumente ausgetauscht werden! Nach erfolgreicher Sichtprüfung sind Instrumente im ausgekühlten Zustand zu montieren. Falls nicht ausdrücklich darauf verwiesen, Teile nicht unter Kraftaufwand zusammenbauen! Bewegliche Teile und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen, ggf. eine geringe Menge an validierte, medizinisch zugelassene, silikonfreie und für Sterilisation geeignete Pflegemittel verwenden.																								
Verpackung	Vor dem Sterilisieren sind alle Produkte in das entsprechende Sieb einzuräumen. Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Verpackungssystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607-x (z.B.: Sterilisationspapier, Sterilisationsbehälter). Verpackung und Inhalt vor mechanischen Beschädigungen schützen.																								
Sterilisation	Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen bzgl. Validierung, Instandhaltung und Kontrolle der EN 285 bzw. der EN 13060 entsprechen. die Angaben des Herstellers bezüglich der Beladung und der Bedienung des Sterilisators sind genau einzuhalten. Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert: <table border="1"><thead><tr><th>Verfahren</th><th>Fraktioniertes Vorvakuumverfahren</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatur</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Expositionsdauer</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Trocknungszeit</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden, sind diese vom Anwender nach EN ISO 17665-1 zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.</p>	Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren	Temperatur	134°C	Expositionsdauer	≥ 5 min	Trocknungszeit	≥ 20 min																
Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren																								
Temperatur	134°C																								
Expositionsdauer	≥ 5 min																								
Trocknungszeit	≥ 20 min																								
Lagerung	Lagerungsbereich mit beschränktem Zugang und klimakontrolliert, gut belüftet, trocken mit Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und Parasiten und direkter Sonneneinstrahlung. Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender selbst muss eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder ggf. nochmals aufbereitet (sterilisiert) werden.																								
Transport	Verunreinigte Artikel zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Produkten transportieren. Behandeln Sie die Produkte stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung beim Transport.																								