

R1 Aufbereitungsanweisung

1 Gültigkeitsumfang

Die folgende Aufbereitungsanweisung wurde für die aufgeführten Medizinprodukte der Firma medentis medical GmbH unter Verwendung der aufgeführten Materialien und Methoden validiert und gilt für alle medentis medical Produkte für die laut Gebrauchsanweisung eine Aufbereitung vor Verwendung empfohlen wird (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Die Chirurgieboxen aus Kunststoff sind nur für die unten beschriebene Sterilisation und die Wash-Trays aus Stahl (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) sind nur für die automatische Reinigung und Desinfektion und die Sterilisation geeignet.

Achtung: Wiederverwendbare Produkte werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, muss das Produkt vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Produkten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

2 Durchführung

2.1 Reinigung/ Desinfektion

Methode:

Manuelle oder automatische Reinigung und Desinfektion mit anschließender Sterilisation durch feuchte Hitze. Das maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ist dem manuellen Verfahren vorzuziehen. Die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten ist grundsätzlich maschinell im RDG durchzuführen.

Warnungen:

Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte und bereits steril gelieferte Medizinprodukte dürfen nicht gereinigt und resterilisiert werden.

Ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbereitung vor der manuellen und maschinellen Reinigung/Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

Einschränkung der Aufbereitung:

Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Vorgehen nach der Verwendung

Instrumente nach Gebrauch am Patienten direkt in Behälter mit Wasser legen. Das Wasser sollte nicht wärmer als max. 40°C sein. Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach Gebrauch von den Instrumenten unter fließendem, kalten (<25°C, 2 Minuten) Leitungswasser entfernt werden, bis keine sichtbaren Rückstände mehr erkennbar sind (innerhalb von max. 2 Stunden).

Achtung: Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Transport: Bringen Sie die Produkte nach Gebrauch an den Ort, an dem die Reinigung stattfinden soll. Vermeiden Sie das Antrocknen von Verunreinigungen. Der Transport sollte in einem geschlossenen Gefäß/Container stattfinden, um die Produkte, die Umgebung sowie die Anwender zu schützen.

Vorbereitung vor der manuellen und automatischen Reinigung/Desinfektion

Hinweis: Mehrteilige Instrumente müssen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung zerlegt werden (z.B. Ratsche, siehe <https://ifu.medentis.de/>).

Ausrüstung: Wasserbad, weiche Plastikbürste

Vorbereitung: Verwenden Sie zur Vorreinigung der Produkte eine weiche Bürste, die nur diesem Zweck dient und Leitungswasser. Spülen Sie die Produkte unter laufendem, kaltem Wasser (<25°C) 2 Minuten ab. Reinigen Sie mit der Plastikbürste alle Außen- und Innenflächen für 2 Minuten. Spülen Sie alle Hohlräume min. fünf Mal (5x) mit kaltem (<25°C) Leitungswasser mit Hilfe einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml). Spülen Sie die Produkte abschließend noch einmal unter kaltem (<25°C), fließendem Wasser für 10 Sekunden ab.

Achtung: Gewebereste oder Blut dürfen niemals antrocknen. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ausrüstung: Ultraschallbad, Kunststoffbürste, Spritze, nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. 0.8 % Cidezyme (pH-Wert: 7.8-8.8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) oder 1.5% Medizym, (pH-Wert: 8.2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fusselfreies Tuch.

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des Desinfektionsmittel-Herstellers sowie des Ultraschallbad-Herstellers sind zu beachten!

Reinigung: Bringen Sie die Produkte für min. 5 Minuten bei einer Frequenz von 40 kHz und einer Temperatur von 45°C in ein Ultraschallbad, das mit (nahezu) pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel versetzt worden ist. Es sollte deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. Wenn die Produkte eine Öffnung/Kavität haben, achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nach der Behandlung ablaufen kann. Alle Produkte sollten von der Reinigungslösung bedeckt sein. Die Temperatur der Reinigungsflüssigkeit darf max. 45°C betragen. Danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser (<25°C) mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Die vorangegangenen Schritte sollen solange wiederholt werden, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min).

Desinfektion: Die Produkte werden in einem Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd für 12 min bei <25°C eingeweicht (Kavitäten und Lumen 5x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (VE-Wasser) für eine Minute. Die Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser (VE-Wasser, <25°C) mit einer Spritze ausspülen. Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden.

Trocknung: Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet.
Nächster Schritt: Prüfung, Inspektion und Tests

Automatische Reinigung und Desinfektion

Hinweis: Zur Reinigung in einem Wash-Tray aus Stahl werden die manuell vorgereinigten Produkte an die korrekte Position in der Box platziert und anschließend das Display entfernt. Diese wird separat von der Box nach dem gleichen Verfahren gereinigt und desinfiziert.

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediZym 0,2%, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des RDG-Herstellers sind zu beachten!

Für die Reinigung sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) verwendet werden, die den Anforderungen gemäß der EN ISO 15883 erfüllen und eine CE-Kennzeichnung tragen. Das Programm sollte validiert sein (A0-Wertes > 3000, mindestens 5 min. bei 93°C). Das RDG sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Es sollte stets deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Parameter:

- 5 Minuten mit kaltem Wasser (<25°C) vorspülen
- 10 Minuten mit 45°C warmem Wasser und pH-neutralem Reinigungsmittel waschen
- 5 Minuten mit kaltem Wasser (<25°C) zwischenspülen
- 5 Minuten thermische Desinfektion mit Wasser bei min. 93°C

Die Desinfektion sollte maximal bei 95°C für 10 Minuten durchgeführt werden.

Trocknung: Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Instrumente vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden.

Überprüfen Sie nach der Reinigung die Produkte, insbesondere Kavitäten und Sacklöcher. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

2.2 Verpackung

Bauen Sie die zerlegten Instrumente anhand der entsprechenden Anleitung wieder zusammen. Verpacken Sie die Produkte in einem Sterilisationscontainer oder in einem Sterilisationsbeutel die die Anforderungen an die EN ISO 11607 erfüllen.

2.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Originalverpackung ist jedoch nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Daher sind die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das zu sterilisierende Produkt sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen).

Die versiegelten und zur Verwendung vorbereiteten Produkte in den Sterilisator stellen. Die verwendeten Dampf-Sterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung tragen und den Anforderungen der EN 13060 oder EN 285 entsprechen. Es dürfen nur geräte- oder produktspezifische validierte Verfahren entsprechend der ISO 17665 verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators ist zu befolgen und das Gerät sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Wir empfehlen eine Sterilisierung durch das fraktionierte Vakuumverfahren mit folgenden Parametern:

- Temperatur: 134°C
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, während der Haltedauer 3 bar
- Haltedauer: mind. 5 Minuten
- Trocknungszeit: mind. 20 Minuten (<134°C)

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Achtung: Während der Sterilisation sollte eine Temperatur von 137°C nicht überschritten werden.

2.4 Lagerung

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die Produkte sollten an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Informationen zu Lagerbedingungen und Verfallsdaten sind den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters oder der Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Achtung: Die Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

2.5 Prüfung und Inspektion

Prüfen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher.

Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden.

Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (<https://ifu.medentis.de/>).

Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung.

Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten

Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

2.6 Zusätzliche Informationen

Anweisungen für Zerlegung/Zusammenbau, Wartung und Kontrolle/Prüfung werden gesondert dokumentiert (<https://ifu.medentis.de/>).

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.