

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) des Medijet[®] 1010/ 1020



1 Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

2 Reinigung und Desinfektion

2.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nur das angegebene manuelle Verfahren eingesetzt werden. Eine ausreichende Eignung für ein maschinelles Verfahren ist aufgrund der spezifischen Geometrie der Instrumente nicht zu erwarten¹.

¹ Wird dennoch ein maschinelles Verfahren eingesetzt, erfolgt dies in alleiniger Verantwortung des Anwenders und muss durch eine zusätzliche produkt-, geräte- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal zwei Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Demontieren Sie hierzu die Instrumente noch nicht.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Spülen Sie hierbei auch den dünnen Schlauch der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) und den dicken Schlauch mind. 1 min unter fließendem Wasser.

Demontieren Sie die Instrumente erst anschließend (Abziehen der beiden Schläuche von den Stutzen auf beiden Seiten, des Push-Rings und des Ansatzstücks wie auch Herausschrauben der Schraube im Stutzen für den dickeren Schlauch (Schraube soll aber noch locker auf dem Stutzen gehalten werden)).

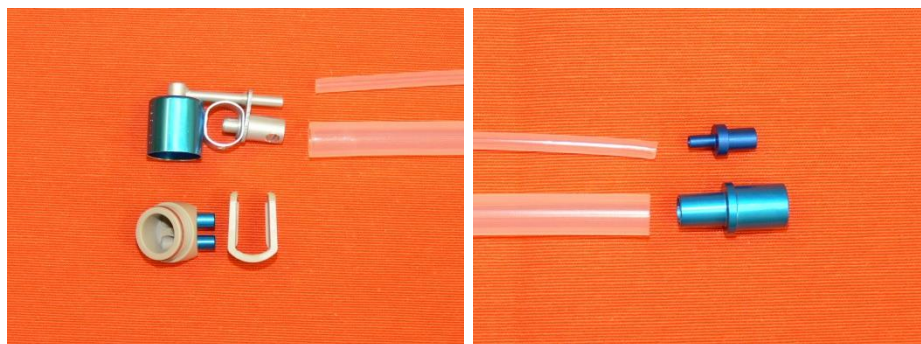


Abbildung 1: Medijet[®] zerlegt



Abbildung 2: Detail Schraube lösen

Bedienungsanleitung- Reinigungs- und Wartungsanweisung

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

2.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

2.4 Ablauf der Reinigung und Desinfektion:

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Abbildung im Kapitel „Vorbehandlung“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind; unterstützen Sie hierbei die Reinigung durch Ultraschall und vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
Spülen Sie den dünnen Schlauch der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Spülen Sie den dünnen Schlauch der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) und den dicken Schlauch mind. 1 min unter fließendem Wasser.
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel Kontrolle und Wartung).
5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Wenn zutreffend: Spülen Sie den dünnen Schlauch der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
6. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit Wasser nach. Spülen Sie den dünnen Schlauch der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) und den dicken Schlauch mind. 1 min unter fließendem Wasser.
7. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3 Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit,“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

4 Wartung

Instrumentenöle oder –fette dürfen nicht eingesetzt werden.

5 Verpackung

Bitte verpacken Sie die zerlegten Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

6 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Die Instrumente dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

Bedienungsanleitung- Reinigungs- und Wartungsanweisung

- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3³ min (frakt. Vakuumverfahren) bzw. 5³ min (Gravitationsverfahren) bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

7 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

8 Montage

Setzen Sie zerlegte Instrumente vor der Anwendung wieder zusammen (in umgekehrter Reihenfolge der Demontage: Einschrauben der Schraube im Stutzen für den dickeren Schlauch, Aufstecken der beiden Schläuche Aufstecken des Ansatzstücks) wieder zusammen.

9 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

10 Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 100mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.