Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare
chirurgische Instrumente

HERSTELLER

Bäramed Instrumente GmbH
Enzianstrasse 1
72477 Schwennigen
Tel. +49 7579-1730
Fax. +49 7579-2165
@ E-Mail info@baeramed.de
Internet www.baeramed.de

AUFBEREITUNG - REINIGUNG, DESINFEKTION, PFLEGE UND STERILISATION - VON PRODUKTEN

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte 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.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Abwendung,
- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Übereinstimmung mit den Hygienevorschriften seiner Einrichtung unter Berücksichtigung der im jeweiligen Land geltenden Anforderungen bezüglich der Aufbereitung zu gewährleisten.

WARNHINWEISE

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der zentralen Sterilgutversorgungs-abteilung der Einrichtung erfolgen.

Die Einrichtung ist auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Für die Reinigung und Desinfektion ist ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) zu bevorzugen. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden, wird aber nicht empfohlen und ist auch nicht validiert.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen. Dazu empfehlen wir vor der maschinellen Reinigung eine manuelle Vorreinigung im Ultraschall.

VORBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Unmittelbar nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1h) müssen grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen oder Arzneimittel von den Produkten entfernt werden. Sollte aufgrund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden.

Ablauf

1. Zerlegen Sie zerlegbare Produkte so weit wie möglich.
   Hinweis: Für Produkte, bei denen die Montage/Demontage nicht selbsterklärend ist, werden spezifische Anweisungen zur Verfügung gestellt oder auf Anfrage erstellt.
2. Wischen Sie das Medizinprodukt mit einem fusselfreien, feuchten Tuch oder Ähnlichem ab. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mindestens

dreimal hin und her bewegen. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer geeigneten Bürste bis keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind.

ENTSORGUNG (Transport zur Aufbereitung (z.B. ZSVA))

Trockenentsorgung

Der Transport zur Aufbereitungseinheit erfolgt in geschlossenen Systemen. Die Trockenentsorgung ist als schonende Methode in Richtung Werterhalt immer vorzuziehen, wobei ein Antrocknen von Substanzen zu vermeiden ist.

Nassentsorgung

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines Reinigungsmittels oder eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Aldehyde enthaltende Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da sie fixierende Wirkung haben.
Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt einzuhalten.

MANUELLE VORREINIGUNG

Bevor die Produkte die maschinelle Reinigung im RDG durchlaufen, empfehlen wir eine manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad unter Verwendung eines hierfür geeigneten Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels. Aus Gründen der effektiven Reinigung achten Sie unbedingt darauf, dass die Produkte so weit wie möglich (ggf. nach Herstellerangabe) zerlegt werden, komplett bedeckt sind und sich nicht berühren. Gelenkinstrumente (Scheren, Klemmen, Zangen) müssen geöffnet sein, um überlappende Flächen zu minimieren. Die verwendeten Siebschalen, Racks, Halterungen, etc. müssen so beschaffen sein, dass die manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad und spätere Reinigung im RDG nicht durch Schall- und/oder Spülschatten behindert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass
- dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“),
- das Reinigungsmittel aldehydfrei ist.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Beispiel „Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)“:
Dosierung: 0,5 -2 % (abhängig vom Verschmutzungsgrad)
Temperatur: max. 40°C
Einwirkzeit: 10 – 30 min im Ultraschallbad.
Nachspülung: mind. 10 Sek. unter fließendem Trinkwasser

Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen und gereinigtes Wasser (VE-Wasser, aqua purificata).

Hinweis:
Im Rahmen der Validierung dieser Aufbereitungsanleitung, wurde – um einem worst-case-Ansatz Rechnung zu tragen, die manuelle Vorbehandlung außen vor gelassen. Die manuelle Vorreinigung empfehlen wir ausdrücklich.

MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION IM RDG (= REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten, dass
- der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung / Clearance / Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (Hinweis: Bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mindestens zwei abreichernde Schritte nach der Reinigung),
- zum Nachspülen nur gereinigtes Wasser (VE-Wasser, aqua purificata) verwendet wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (Frei von Öl / Wasser, keim- und partikelarm) und
- der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel-systems ist darauf zu achten, dass
- dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird (nicht empfohlen) – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Hinweis: Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf

1. Zerlegen Sie zerlegbare Produkte so weit wie möglich.
   Hinweis: Für Produkte, bei denen die Montage/Demontage nicht selbsterklärend ist, werden spezifische Anweisungen zur Verfügung gestellt oder auf Anfrage erstellt.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Ermöglichen Sie, wenn notwendig, eine aktive Durchspülung durch Anschluss an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm. (siehe Tabelle Zyklusparameter)
4. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, nach DIN EN ISO 17025 akkreditiertes und ZLG-anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des RDGs PG8536 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das vorstehend beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Validierte Zyklusparameter

Schritt	Bezeichnung	Medium	Temperatur (°C)	Dauer (Minuten)
1	Vorspülen	Wasser	Nicht temperiert (< 30°C)	2
2	Entleeren	-	-	-
3	Reinigen	Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konzentration: 0,5%	50°	10
4	Entleeren	-	-	-
5	Spülen I	Deionisiertes Wasser	Nicht temperiert (< 30°C)	2
6	Entleeren	-	-	-
7	Spülen II	Deionisiertes Wasser	Nicht temperiert (< 30°C)	2
8	Entleeren	-	-	-
9	Desinfektion (thermisch)	A0 > 3000; oder ⇨	mind. 90°C	mind. 5
10	Trocknung	Heißluft	100°	20

KONTROLLE / LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Die Produkte sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Der Einfluss der wiederholten Aufbereitung wurde anhand von 101 Zyklen validiert. Die Validierung hat ergeben, dass die wiederholte Aufbereitung zu keiner Schädigung der Produkte führt. Die Produktlebensdauer wird somit grundsätzlich von Beschädigung und Verschleißerscheinungen durch den Gebrauch bestimmt.

Um die Eignung der Wiederverwendung der Produkte belegen zu können, sollten diese nach jeder Aufbereitung gemäß den Vorgaben aus der DIN 96298-4 überprüft werden. Folgende Merkmale müssen kontrolliert werden:

– Sauberkeit
– Fehlteile
– Bruch

– Deformierung
– Oberflächenveränderungen wie Korrosion, Verfärbungen, Risse, Veränderungen an Beschichtungen
– Markierung

Die Lebensdauer der Produkte ist beendet, wenn

– es seine Zweckbestimmung und somit auch seine Funktion nicht mehr erfüllen kann (z.B. Bruch oder starke Verformung)
– die Rückverfolgbarkeit nicht mehr gewährleistet ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar)
– die Oberfläche derart beschädigt ist, dass das Produkt nicht mehr sicher angewendet werden kann (z.B. Rostbildung, Grat, scharfe Kanten)

Sollte das Ende der Produktlebensdauer erreicht sein, so sind die Produkte als nicht mehr funktionsfähig zu kennzeichnen und auszusortieren. Nach der Aufbereitung der Produkte sind diese einer Reparatur beim Hersteller oder der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen.

WARTUNG

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen.
Hinweis: Für Produkte, bei denen die Montage/Demontage nicht selbsterklärend ist, werden spezifische Anweisungen zur Verfügung gestellt oder auf Anfrage erstellt.

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden. Eine Ausnahme gilt im Fall des Ölens von Gelenken, dabei ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt wird.

VERPACKUNG

Es sind normgerechte Verpackungen zu wählen, die den folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperatur-beständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Regelmäßige Wartung entsprechend den Hersteller-vorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

STERILISATION

HINWEIS: Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vakuumschritte), (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mindestens 5 Minuten bei 134 °C (273 °F)
USA	mindestens 4 Minuten bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 Minuten
Frankreich / Schweiz	mindestens 5 Minuten bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 Minuten
andere Länder	mindestens 5 Minuten bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Ablauf

1. Legen Sie das verpackte Produkt in den Dampfsterilisator.
2. Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
3. Entnehmen Sie das Produkt nach Programmende und erfolgreicher Dampfsterilisation.

Aufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare
chirurgische Instrumente

HINWEIS: Verwenden Sie keine Gravitationssterilisation, keine Blitzsterilisation, keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation und keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, nach DIN EN ISO 17025 akkreditiertes und ZLG-anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators 3870 EHS (Fa. Tuttnauer) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des Instrumentenöls „RUCK Instrumenten-Pflegeöl" (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

LAGERUNG

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

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer Reiniger (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkali-empfindlichen Werkstoffen) oder alkalischer Reiniger (maximal zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

WIEDERVERWENDBARKEIT & BEGRENZUNG

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden. Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Über die Häufigkeit der Anwendung entscheidet grundsätzlich allein der Anwender in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Rev01 - 29.02.2024