

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren
Instrumenten | gemäß DIN EN ISO 17664



Medizinprodukte Innengekühlte Instrumente

Stand: 06/19
Revision: 6

Hersteller:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten innengekühlten Instrumente, die als chirurgische Instrumente der Risikogruppe Kritisch B zuzuordnen sind.

Wichtiger Hinweis:

Bei der Reinigung von innengekühlten Instrumenten ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich!

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggf. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten. 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 den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel

(z. B. Komet DC1/alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben (Abb. 1). Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell.



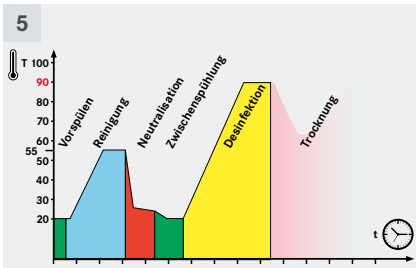
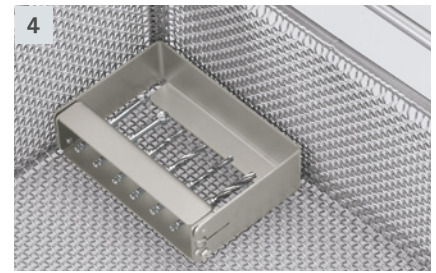
Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm)
- 1,5 g/l Komet DCTherm (DCTherm ist nur in Deutschland erhältlich!), 9869/mildalkalisch
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente: Komet, 9890L4 (h: 4cm), 9890L5 (h: 5cm) (Abb. 4), 9890L7 (h: 7cm)
- Komet-Mandrin 9793, 10 ml Kanüle

Manuelle Vorreinigung:

- Instrument unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen und Kühlbohrungen mit dem Mandrin durchstechen (Abb. 2). Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.
- Das Instrument auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit voll entsalztem [VE] Wasser durchspülen (Abb. 3). Falls noch Kontamination aus den Bohrungen tritt, erneut mit VE Wasser durchspülen.
- Instrument gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.



Maschinelle Aufbereitung:

- Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen (Abb. 4).
- Den Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
- Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms (schematischer Programmablauf, siehe Abb. 5) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft, Abb. 6). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit (Abb. 7). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Einzelverpackung: die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen (Abb. 7). Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit

des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung. Vollviruzide Mittel können diese Kriterien nicht gleichzeitig erfüllen. Deshalb ist das Komet DC1 begrenzt viruzid. Die volle Viruzidie wird im Rahmen der Aufbereitung durch die abschließende thermische Behandlung im Autoklaven erzielt. Dies entspricht der Vorgabe der KRINKO, dass die Desinfektion bevorzugt thermisch erfolgt. Beachten

Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu der Wiederverwendung geeignet sind. Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.