

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

WITTEX GmbH

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für Chirurgische Instrumente einschließlich Hohlrauminstrumente
(Lumeninstrumente)



Warnhinweise 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Instrumente werden in nicht-sterilem Zustand geliefert und müssen vor JEDEM Gebrauch geprüft, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. • Bei der Reinigung von Hohlkörperinstrumenten mit langen Kanülen und Sacklöchern ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein spezieller Beladungsträger mit Hohlraumdurchspülung erforderlich, z.B. Beladungsträger für mikroinvasive Instrumente (MIC-Wagen). Die Ausstattung dieser Beladungsträger ist herstellerabhängig (unterschiedlich). Die Reinigungsleistung hängt von der Ausstattung und Adapterbarkeit der Instrumente am Beladungsträger ab und ist durch Validierung der Prozesse nachzuweisen. • Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten. • Instrumente, die nach der Reinigung- und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs-/Desinfektionsgerät bis 100 Zyklen nach empfohlenen Parametern in dieser Aufbereitungsanweisung. Wiederholte Aufbereitung für nicht mehr als 50 Sterilisationszyklen bei $134 \pm 1^\circ\text{C}$ für 4 min. Überschreiten Sie bei der Aufbereitung nicht 138°C.
Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Anweisungen	
Gebrauchsort	<ul style="list-style-type: none"> • Vor der mechanischen Reinigung sollten alle Instrumente mit fließendem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) so lange gespült bis keine sichtbaren Rückstände mehr auf den Instrumenten vorhanden sind, mindestens jedoch für 10 Sekunden. • Zum Entfernen grober Verunreinigungen kann eine Instrumentenbürste (weiche Borsten) verwendet werden. Bei Verwendung von Spülmittel sollte das Instrument im Anschluss unter klarem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) abgespült werden. • Rückstände werden mit einem Einweg-Tuch / Papier entfernt. • Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (TRBA 250).
Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, innerhalb von maximal 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung für die Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweis: Für mikrochirurgische und empfindliche chirurgische Instrumente manuelle Reinigung verwenden. • Allgemeine Anweisungen zur maschinellen Aufbereitung finden Sie weiter unten. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes zu Wasserstand, Reinigungsmittelkonzentration, Temperatur und Einwirkzeit. Es wird empfohlen, ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 zu verwenden. • Positionieren Sie die Instrumente im RDG. Es muss sichergestellt werden, dass vorhandene Lumen der Instrumente während des Waschganges durchspült werden. Legen Sie Instrumente so ein, dass die Scharniere offen sind und Kanülen und Löcher ablaufen können. • Der folgende Mindestzyklus zielt darauf ab, die chirurgischen Instrumente effektiv zu reinigen. Zusätzliche Spülzeiten und Spülphasen können hinzugefügt werden. • Eine Aufbereitung der Instrumente ist mit folgendem validierten Verfahren möglich: <ul style="list-style-type: none"> • Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät (z.B. Typ Miele PG8581) • Programm: (z.B. Vario TD unter Verwendung des Reinigungsmittels 0,5 % Dr. Weigert neodisher Medi® Clean Forte) <ul style="list-style-type: none"> • Schritt 1 Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser • Schritt 2 Reinigung 0,5% Reiniger bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser • Schritt 3 Spülen mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute • Schritt 4 Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93°C für 5 Minuten • Beim Entladen Kanülen, Löcher etc. auf komplette Entfernung des sichtbaren Schmutzes kontrollieren, ggf. Zyklus wiederholen oder manuelle Reinigung anwenden. • Platzieren Sie keine unterschiedlichen Metalle (rostfrei, Kupfer, verchromt etc.) in den gleichen Reinigungszyklus. • Lassen Sie keine Geräte für längere Zeit in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen (über Nacht oder das Wochenende), da die Instrumente sonst beschädigt werden können. • Reinigung <ul style="list-style-type: none"> • Die Reinigung der Instrumente sollte in einem Reinigungsbad (Spüle/Wanne) unterhalb der Wasseroberfläche durchgeführt werden, um Aerosolbildung zu vermeiden. • Legen Sie die Instrumente in ein Reinigungsbad mit Reinigungslösung (z.B. 2% Dr. Weigert neodisher® Multizym) ein. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste (z.B. weiche Kunststoffbürste) in der Reinigungslösung und bürsten alle Oberflächen des Instrumentes gründlich ab. Achten Sie besonders darauf auch Öffnungen und Scharniere mit zu bürsten. Reinigen Sie Kanülen und Löcher mit Nylonbürsten, um sicherzustellen, dass die volle Tiefe der Öffnungen erreicht ist. Scharnierinstrumente sowohl in offener als auch geschlossener Position bürsten. Der Vorgang wird anschließend zwei Mal wiederholt. • Entsprechend den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers die Einwirkzeit nach dem Bürsten einhalten (für neodisher® Multizym 10 Minuten Einwirkzeit). Im Anschluss die Instrumente aus der Reinigungslösung entnehmen. Zum Entfernen von Reinigerückständen die Instrumente in vollentsalztem Wasser tauchen und anschließend mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

WITTEX GmbH

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für Chirurgische Instrumente einschließlich Hohlrauminstrumente
(Lumeninstrumente)



Manuelle Reinigung und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> • Die Desinfektion der Instrumente sollte in einem Desinfektionsbad (Spüle/Wanne) unterhalb der Wasseroberfläche durchgeführt werden, um Aerosolbildung zu vermeiden. • Legen Sie die Instrumente im Anschluss an die Reinigung so in das Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung (z.B. 70% Ethanol), dass diese vollständig eingetaucht sind und sich nicht berühren. • Lumen müssen mit der Desinfektionslösung (ggf. unter Verwendung einer Spritze) unter der Flüssigkeitsoberfläche gefüllt werden. • Entsprechend den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers die Einwirkzeit im Anschluss einhalten (z.B. 5 Minuten für 70% Ethanol). • Zum Entfernen von Desinfektionsmittelrückständen die Instrumente in vollentsalztem Wasser tauchen und anschließend mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. • Lassen Sie keine Geräte für längere Zeit in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen (über Nacht oder das Wochenende), da die Instrumente sonst beschädigt werden können.
Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Trocknung kann als Teil des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erreicht werden. • Bei Feuchtigkeitsrückständen nach der maschinellen oder manuellen Aufbereitung nachtrocknen der inneren und äußeren Oberflächen mit einem fusselfreien sterilen Tuch oder mit medizinischer Druckluft (gemäß dem Europäischen Arzneibuch „Pharmacopoea Europaea“ (Pharmakopöe)) mit höchstens 3 bar Druck bis die Instrumente vollständig trocken sind.
Instandhaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie eine kleine Menge von chirurgischem Schmieröl auf die Scharniere auf. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente.
Inspektion und Funktionstest	<ul style="list-style-type: none"> • Das gereinigte und desinfizierte Instrument muss visuell auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit überprüft werden. Wenn immer noch Rückstände oder Verunreinigungen vorhanden sind, muss das Instrument manuell gereinigt und erneut einer vollständigen Reinigung und Desinfektion unterzogen werden. • Scharnierinstrumente: Auf reibungslose Bewegung des Scharniers prüfen ohne großen ‚Spielraum‘. Verriegelungs- (Ratschen-) Mechanismen sollten auf Funktion überprüft werden. • Alle Instrumente: Inspektion auf Beschädigung und Verschleiß. Klingen sollten frei von Scharten sein und eine gleichmäßige Schneidfläche haben. Überprüfen Sie die Instrumente mit langen, feingliedrigen Teilen auf Verkrümmungen. • Wenn Instrumente Teil eines größeren Verbunds sind, prüfen Sie den Verbund mit passenden Komponenten. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Pflege der Instrumente sicherzustellen.
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne: Ein sterilisierbares Standardverpackungsmaterial kann verwendet werden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel) oder Sterilbarriersystem. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Siegel zu strapazieren. • Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden. In Sets: Instrumente können in spezielle Instrumentenfächer oder in Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Stellen Sie sicher, dass Schneidkanten geschützt sind. Wickeln Sie die Tablett mit einer geeigneten Methode ein.
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie ein Dampfsterilisationsprozess, möglichst mit fraktioniertem Vorvakuum. Es sollte ein EN ISO 17665 konformes Gerät Verwendung finden. • Mit dem folgenden Prozess ist eine sichere Sterilisation der Instrumente möglich: • Gerät: Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum Verfahren (z.B. Systec DX-45) <ul style="list-style-type: none"> • Prozess: Sterilisation bei 134 °C für mindestens 4 Minuten, 16 Minuten Trocknungszeit. • Die Instrumente und die Verpackung müssen nach dem Autoklavieren trocken sein. • Eine Temperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden. Korrodierte Instrumente sollten sofort entsorgt werden. Beachten Sie zudem die Anleitung des Autoklaven-Herstellers.
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Gereinigte und sterilisierte Instrumente können in einem dafür geeigneten Ort (z.B. Lagerungsschrank) gelagert werden und als sterilisiert markiert werden. • Instrumente müssen trocken, sauber und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. • Lagern Sie sie nicht an Orten, an denen Chemikalien korrosiv emittieren können oder Feuchtigkeitsschwankungen Dämpfe verursachen können, die auf den Instrumenten kondensieren. • Instrumente sollten separat in ihrer eigenen primären Verpackung gelagert werden.
Zusätzliche Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklaven Zyklus ist dafür Sorge zu tragen, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden. • 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.
Hersteller 	<p>Wittex GmbH Adolf-Kolping-Straße 33 84359 Simbach am Inn / Deutschland Telefon: +49(0)8571 9251899 www.wittex.de / info@wittex.de</p>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>