

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE

Produkte:

Wiederverwendbare OPERACE-Instrumente.

Beschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Die Lebensdauer der Instrumente ist begrenzt. Die maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen kann jedoch nicht vorausgesehen werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird üblicherweise durch Verschleiss und Schäden aufgrund der bestimmungsgemässen Verwendung in der Chirurgie und nicht durch die Wiederaufbereitung begrenzt. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch einer eingehenden Prüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie voll funktionsfähig sind.

Am Gebrauchsort

Übermässige Verschmutzungen mit einem Einwegtuch bzw. Papiertuch entfernen.

Transport zum Aufbereitungsbereich

Die wiederverwendbaren Instrumente sollten nach dem Gebrauch sobald es geht gereinigt und desinfiziert werden.

Vorbereiten der Reinigung

Das Zerlegen der einzelnen Instrumente ist nicht möglich.

Reinigung/Desinfektion

Da automatisierte Methoden standardisiert werden können, sollte diesen der Vorzug gegenüber manuellen Methoden gegeben werden.

Automatisierte Reinigung/Desinfektion

Sollen stark verschmutzte Medizinprodukte automatisch gereinigt werden, wird empfohlen, diese zuvor einer Vorreinigung ähnlich dem manuellen Reinigungsverfahren sowie einem Ultraschallbad zu unterziehen.

Benötigte Ausrüstung:

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) gemäss ISO 15883, Reinigungsmittel

Verfahren:

Es sind die Gebrauchsanweisungen der RDG-Hersteller zu beachten. Empfohlen werden Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7 bis 10, wobei ein pH-Wert von 12 nicht überschritten werden darf. Die Instrumente müssen mit den Öffnungen nach unten eingestellt werden, damit das Reinigungsmittel vollständig abfliessen kann.

Zyklusmindestanforderungen:

1. Mindestens 3-minütiges Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2. Mindestens 2-minütige Vorreinigung bei <40 °C; Zugabe von Reinigungsmittel
3. Mindestens 5-minütige Reinigung bei 55 °C mit Reinigungsmittel
4. Mindestens 1-minütiges Vorspülen mit Leitungswasser bei >40 °C
5. Mindestens 1-minütiges Spülen mit kaltem, demineralisiertem Wasser
6. Mindestens 5-minütige thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei >90 °C
7. Mindestens 40-minütiges Trocknen bei >90 °C; bei Bedarf, Bohrungen mit steril gefilterter Druckluft weiter trocknen

Beim Entladen prüfen, ob sämtlicher sichtbarer Schmutz von den Instrumenten entfernt wurde. Ggf. den Zyklus wiederholen oder von Hand reinigen.

Manuelle Reinigung

Benötigte Ausrüstung:

Ultraschallreiniger, für manuelle Reinigung/Desinfektion bestimmtes und für die Ultraschallbehandlung geeignetes Reinigungsmittel, geeignete weiche Bürsten.

Verfahren:

Bei der manuellen Reinigung werden die Komponenten in eine Lösung aus Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung gelegt. Die Lösung muss gemäss den Anweisungen des Herstellers hergestellt werden (Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit). Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7 bis 10 empfohlen. Der maximal zulässige pH-Wert ist 12.

Vorreinigung

1. Das verschmutzte Instrument unter laufendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Zum einfacheren Entfernen der meisten Verschmutzungen und Rückstände kann eine weiche Bürste verwendet werden.

Manuelle Reinigung

2. Das Gerät in einem enzymatischen Reiniger bzw. einer entsprechenden Reinigungslösung für wenigstens 10 Minuten einweichen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des enzymatischen Reinigungsmittels in Hinblick auf Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten.
3. Das Gerät von Hand reinigen, bis keine Rückstände auf der Oberfläche mehr zu sehen sind. Zum Entfernen von Schmutz und Rückständen eine weiche Bürste verwenden. Eventuell vorhandene Gelenke und andere bewegliche Geräteteile betätigen, damit die Reinigungslösung auf alle Bereiche einwirken kann.
4. Unter Beachtung der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration und Temperatur ein Ultraschallbad mit frischer Reinigungslösung mit enzymatischem Reiniger bzw. einer entsprechenden Reinigungslösung vorbereiten.
5. Das Instrument für die Dauer von wenigstens 10 Minuten mit Ultraschall bei einer Frequenz von mindestens 30 kHz reinigen.
6. Das Gerät einer Sichtprüfung unterziehen. Die Schritte 2 bis 5 so lange wiederholen, bis keine sichtbaren Rückstände mehr auf dem Instrument verbleiben.

Manuelle Desinfektion:

7. Das Gerät in einem enzymatischen Reiniger/Desinfektionslösung für wenigstens 15 Minuten einweichen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers in Hinblick auf Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten.
8. Das Gerät mit demineralisiertem Wasser wenigstens 2 Minuten lang abspülen. Sicherstellen, dass blinde Öffnungen wiederholt gefüllt und wieder entleert werden.
9. Die Instrumente trocknen. Bei Bedarf, Kanülen mit steril gefilterter Druckluft weiter trocknen.

Inspektion

Sauberkeit:

Nach jedem Reinigungs-/Desinfektionsvorgang müssen die Produkte frei von sichtbaren Rückständen und sonstigen Kontaminationen sein. Die Produkte, insbesondere die Kanülen an den Kupplungen, müssen sorgfältig auf mögliche Rückstände überprüft werden. Falls nötig, muss der Reinigungsprozess so lange wiederholt werden, bis das Produkt sichtlich sauber ist.

Funktion:

Vor jeder Verwendung muss das chirurgische Instrument auf Brüche, Risse, Verformungen, Korrosion und korrekte Funktion geprüft werden. An den Kupplungen muss es möglich sein, den Gleitring leicht vor- und zurückzuschieben.

Verpackung und Beschriftung

Die Produkte nach der Wiederaufbereitung sobald es geht in einem Sterilisationsbeutel gemäss ISO 11607 oder einem gleichwertigen Behälter verpacken und die Verpackung entsprechend beschriften.

Sterilisation

Die Sterilisation muss in geprüften, ordnungsgemäss gewarteten Dampfsterilisatoren gemäss ISO 17665 erfolgen.

Folgende Dampfsterilisationsparameter werden empfohlen¹:

- Vakuumentoklav mit Vorvakuumphasen
- mind. 3 Minuten Haltezeit bei 134 °C bzw.
mind. 5 Minuten Haltezeit bei 132 °C
- Trocknungsdauer von wenigstens 20 Minuten*

*Trocknungszeiten variieren in der Regel aufgrund von Unterschieden bei Verpackungsmaterial und Sterilisationsverhalten zwischen 20 und 60 Minuten.

Lagerung

Die Instrumente müssen an einem sauberen, trockenen Ort gelagert werden, der vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer/Insekten, extremer Hitze und Feuchtigkeit geschützt ist.

Informationen zur Aufbereitungsvalidierung

Folgende Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel:	Für manuelle und automatisierte Reinigung: neodisher® MediClean forte
Reinigungs- und Desinfektionsgerät:	Für Desinfektion: neodisher® Septo Fin MIELE PG 8535

¹ Die Haltezeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um so die Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Hinblick auf TSE/CJD-Kontamination zu erfüllen. Medizinprodukte von PB Swiss Tools sind auf derartige Sterilisationszyklen ausgelegt.