

Anweisung zur Wiederaufbereitung von Produkten für den Mehrfachgebrauch wiederverwendbar / autoklavierbar



Die Gebrauchsanweisung ist für die Aufbereitung aller Mehrwegprodukte der Oertli Instrumente AG verbindlich. Falls erforderlich sind einzelnen Produkten zusätzlich produktspezifische Gebrauchsanweisung als Ergänzung beigelegt.

Anwendung

Wichtig

- Die Produkte dürfen nur zusammen mit kompatiblen Oertli-Geräten verwendet werden.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Oertli-Gerätes, mit dem das Produkt gebraucht wird, vor Gebrauch sorgfältig durch.
- Die Produkte müssen auch vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel **Aufbereitung**); eine Sterilisation in der Auslieferungsverpackung ist nicht zulässig.
- Wiederverwendbare Produkte müssen nach der in Kapitel **Haltbarkeit** angegebenen Anzahl an Operationen ersetzt werden; Einmalgebrauchs-Produkte dürfen grundsätzlich nicht wiederverwendet werden.

Aufbereitung

Grundlagen

Es dürfen nur sterilisierte Produkte eingesetzt werden; eine wirksame Sterilisation kann nur nach erfolgter wirksamer Reinigung / Desinfektion erzielt werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Praxis; dies gilt insbesondere auch hinsichtlich zusätzlicher Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

Vorbehandlung

Die Vorbehandlung muss sofort, spätestens aber innerhalb von höchstens 30 min, nach Abschluss der Operation erfolgen. Ergänzungen sind ggf. in der jeweiligen, produktspezifischen Gebrauchsanweisung angegeben.

Ablauf

1. Oberflächliche Verschmutzungen auf dem Produkt mit destilliertem/deionisiertem Wasser abspülen.
2. Alle Lumina (z.B. Irrigations- und Aspirationsanschluss) mittels einer Einmalspritze (mind. 50 ml Volumen), die mit destilliertem / deionisiertem Wasser gefüllt ist und an den Luer-Ansätzen angesetzt wird, mind. 3mal in normaler Flussrichtung spülen (keine Rückspülung).
3. Als Spüllösung kann auch alternativ eine aldehydfreie (ansonsten Fixierung von Blutkontaminationen) Desinfektionslösung eingesetzt werden, die mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel **Haltbarkeit**); in diesem Fall muss anschliessend mindestens 3mal mit destilliertem, bzw. deionisiertem Wasser nachgespült werden.

Reinigung/Desinfektion (manuelles und maschinelles Verfahren)

Die Reinigung/Desinfektion muss anschliessend innerhalb von höchstens 2 h begonnen werden.

Für die Reinigung/Desinfektion sollte aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit¹ grundsätzlich immer ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden².

¹ Der Einsatz eines manuellen Verfahrens (mit geringerer Wirksamkeit und schlechter Reproduzierbarkeit) ist nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens zulässig.

² Für Silikonteile wie z.B. Kassetten, wird nur das maschinelle Verfahren mit Thermodesinfektion und erhöhter Anzahl an Nachspülzyklen empfohlen, da bei Anwendung einer Chemodesinfektion,

insbesondere beim manuellen Verfahren, mögliche Desinfektionsmittelrückstände ggf. schwere Schäden am Auge verursachen können.

A. maschinelles Verfahren (Desinfektor)

Bei der Auswahl des **Desinfektors** ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
 - dass der Desinfektor geeignete Körbe zur Aufnahme kleiner und empfindlicher Produkte besitzt und Spülanschlüsse zur Konnektierung von Produktlumina besitzt,
 - dass nach Möglichkeit ein geprüftes „BGA“-Programm (mind. 10 min bei 93 °C) zur thermischen Desinfektion eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
 - dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
 - dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) destilliertes/deionisiertes Wasser mit ausreichend niedriger Endotoxin- und Partikelbelastung (z.B. Aqua purificata entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur. oder USP) eingesetzt wird,
 - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
 - dass der Desinfektor regelmässig gewartet und überprüft wird.
- Bei der Auswahl des eingesetzten **Reinigungsmittelsystems** ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet ist,
 - dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
 - dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel **Haltbarkeit**).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Produkte vorsichtig in den Desinfektorkorb einlegen; eine Fixierung der Produkte ist nur zulässig, wenn diese in der Halterung frei beweglich sind; die Produkte dürfen sich nicht berühren.
2. Anschluss der Produktlumina an die Spülanschlüsse des Desinfektors unter Verwendung geeigneter Spüladapter.
3. Start des Programms.
4. Entnahme der Produkte nach Programmende aus dem Desinfektor und Prüfung (siehe Kapitel **Kontrolle und Wartung**).
5. Verpackung der Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel **Verpackung und Sterilisation**, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Hinweis: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7736 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische Desinfektion), des Reinigungsmittels Neodisher[®] medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

B. manuelles Verfahren

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

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion der Produkte geeignet und miteinander kompatibel sind (aufgrund der möglicherweise auftretenden starken Verschmutzungen ist die Verwendung von kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln nicht empfohlen),
- dass das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und