

1. Allgemeine Hinweise

Diese Wiederaufbereitungsanleitung gilt für alle von W+S Solutions GmbH hergestellten Instrumenten aus rostfreiem Edelstahl in Verbindung mit Silikongriffen. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anleitung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigelegten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten. Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Unstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte (wieder) angewendet oder aufbereitet werden. Diese Wiederaufbereitung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt. Lesen Sie alle zutreffenden Gebrauchsinformationen sehr sorgfältig, bevor Sie ein Produkt erstmals aufbereiten und anwenden!

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert!

Diese Wiederaufbereitungsanleitung gilt für alle von W+S Solutions GmbH hergestellten Instrumenten aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Lesen Sie vor der Verwendung diese Wiederaufbereitungsanleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Wiederaufbereitungsanleitung für das gesamte Personal zugänglich auf. Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Wenden Sie sich für Reparaturen oder Austausch an den zuständigen Vertreter oder an W+S Solutions GmbH. Falls das Instrument an einem Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wurde (bestätigte CJK oder Verdacht auf CJK), darf das Instrument nicht weiter verwendet werden. Da das Risiko der Kreuzkontamination trotz Aufbereitung und Sterilisation nicht ausgeschlossen werden kann, muss das Instrument vernichtet werden. Die Handhabung chirurgischer Instrumente muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung zu verhindern. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die die Instrumente nicht beschädigen. Kritische, nicht zugängliche Bereiche, Gelenke, Kannulierungen, Sacklochbohrungen und alle beweglichen Teile müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden. Tragen Sie (gegebenenfalls) Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung. Aus verschiedenen Metallen gefertigte Instrumente müssen separat behandelt werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen den Metallen zu verhindern. Der Betreiber der medizinischen Einrichtung muss sicherstellen, dass die Instrumente vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann zu Restkontaminationen führen, die eine Gefahr für den Patienten darstellen. Die chirurgischen Instrumente von W+S Solutions werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den vorliegenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

3. Aufbereitung der Instrumente

3.1. Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung bei Instrumenten, welche unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation. Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die wiederverwendbaren verschmutzten Instrumente, sortieren sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte und zuvor gereinigte/desinfizierte Tray. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

3.2. Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/ Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

3.3. Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Um eine effiziente Reinigung und Desinfektion zu ermöglichen, sind Produkte, welche aus mehreren Teilen bestehen und zerlegbar sind, entsprechend den ggf. produktspezifischen Gebrauchsinformationen und den Hinweisen im Abschnitt „Besondere Hinweise“ zu zerlegen (austauschbare Teile, Zubehör, Adapter, wechselbare Einsätze etc.).

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle, diese könnten die Oberfläche beschädigen. Überprüfen Sie Vertiefungen und enge Lumen um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.



3.4. Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A₀-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/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 Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

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

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Wenn Produkte mit engen Lumen oder Hohlräumen nicht konnektierbar sind, müssen sie derart in das RDG eingelegt werden, dass Wasser und Desinfektionsmittel vollständig abfließen können.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente 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 Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3.5. Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

3.6. Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen.

Bei jeder Behandlung von Instrumenten muss eine Schmierung durchgeführt werden. Dabei muss besonders auf die Schmierung von Gelenken, Scharnieren und beweglichen Teilen geachtet werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Prüfen Sie alle Instrumente vor der Anwendung auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Die Instrumente können sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“)

3.7. Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

3.8. Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsqualifikation)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Deutschland“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Lassen Sie die Produkte nach Abschluss der Dampf-Sterilisierung auf Zimmertemperatur (ca. 20°C) abkühlen, bevor Sie die Sterilisationsverpackung öffnen. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.



3.9. Lagerung

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

3.10. Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

3.11. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handlung, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

4. Rücksendungen

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten. Falls kein Nachweis über die Reinigung/Sterilisation beigefügt ist, werden die Kosten einer sachgemäßen Reinigung in Rechnung gestellt.

5. Gewährleistung

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

W+S Solutions GmbH als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

6. Angaben und Symbole auf Etiketten



Artikel- bzw. Bestellnummer



Symbol für Hersteller



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten



Angabe für NICHT steriles Produkt



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)

7. Normen - Verweise

AKI1 - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“

RKI2 - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren

DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren

DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte

DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien

DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers

DIN EN ISO 17665-1-2 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

1 AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

2 RKI: Robert-Koch-Institut

8. Bestätigung

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung als „geeignet“ validiert. Dem Anwender (Aufbereiter) obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

