

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 05/15

Revision: 1


Sägeblätter

Hersteller:

Komet Medical
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Tel.: +49 (0) 5261 701-400
Fax: +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten wiederverwendbaren Sägeblätter. Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist. Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Generelle Hinweise:

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) und des Autoklaven.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggfs. 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 einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC1® 9829/alkalisch, aldehydfrei, DGHM/VAH-gelistet) einlegen. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.

Aufbereitungsprozess

Vorreinigung manuell:

Ausstattung: Kunststoffreinigungsbürste, Komet DC1 (Komet Medical® 9829/alkalisch, aldehydfrei, DGHM/VAH-gelistet).

1. Einlegen der Sägeblätter für mindestens 5 Minuten in Komet DC1.
2. Bürsten der Sägeblätter bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sägeblätter mit Oberflächenstruktur (z. B. EZblades) sollten neben den Schneiden auch insbesondere in den Zwischenräumen der Oberfläche gebürstet werden.
3. Spülen mit kaltem Leitungswasser.

Reinigung maschinell:

Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)(Fa. Miele mit VarioTD Programm*)
- deconex 28 ALKA ONE (Fa. Borer Zuchwil/alkalisch)

* Sollte das Miele-RDG nicht zur Verfügung stehen, beachten Sie bitte die Parameter des Vario TD-Programm-Verlaufs (siehe Abb.1)

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des manuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
2. Start des Vario TD-Programms (schematischer Ablauf s. Abb.1) inkl. thermischer Desinfektion.

Das Reinigungsverfahren arbeitet nach einem festen Muster:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 6 Minuten Vorwaschen mit deconex 28 Alka One (Fa. Borer Zuchwil) bei 55°C
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
- Entleerung
- 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
- Entleerung
- thermische Desinfektion unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883)

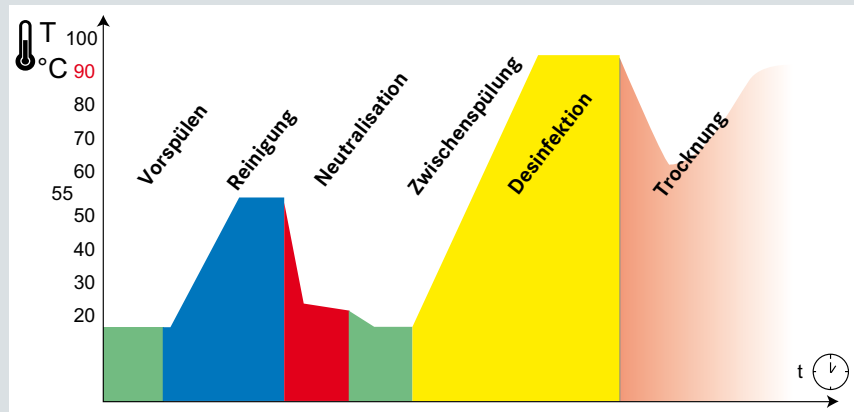


Abb. 1 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

- Restfeuchtigkeit mit gefilterter Druckluft, die nicht zur Rekontamination führt, vom Instrumentarium entfernen.

Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Kontaminationen auf dem Instrument vorhanden, muss die Reinigung und Desinfektion erneut durchgeführt werden. Das Desinfektionsmittel deconex 28 ALKA ONE kann in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein (Verwendung einer Lupe wird empfohlen).

Verpackung:

Einzelverpackung: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck – Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation: im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 285; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (4-fach)
- Sterilisationstemperatur 134 °C
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.

Plasmasterilisation: Sterilisator Sterrad 100S. Das Verfahren arbeitet nach einem festen Muster.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (s. Angaben des Herstellers).

Lagerung:

Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung **geeignet** sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Ablaufes erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von dem hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Grundsätzliche Anmerkung:

Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind am Zeilenrand durch einen Strich (|) gekennzeichnet.