

Allgemeine Grundlagen und Hinweise

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Instrumente vor jeder Anwendung. Alle Instrumente werden unsteril ausgeliefert:

- Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung
- Sterilisation nach Verpackung

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung sicher:

- Es dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung /Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Halten Sie die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anweisungen bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt ein. Es müssen frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten /ml) Wasser (z. B. purified water /highly purified water) verwendet werden. Für die Trocknung sind weiche, saubere und fusselfreie Tücher oder gefilterte Luft zu verwenden. 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 (nicht zutreffend für USA).

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Ziehen Sie den Handgriff vom **Vibrasat® power** Ansteuergerät ab und entnehmen Sie die Kanüle und den Schlauch. Das Kabel bleibt während der Wiederaufbereitung am Handgriff. Das Zerlegen des Handgriffs selbst ist nicht nötig.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen



- **Der Handgriff ist nicht für eine automatische/maschinelle Reinigung geeignet**
- **Die Wiederaufbereitung muss unmittelbar nach der Anwendung erfolgen, um ein Antrocknen von Anhaftungen zu verhindern.**
- **Bei der Reinigung, Desinfektion und Trocknung von kritischen Bereichen wie Schlitzten, Bohrungen, Gewinden und der Knickschutzfeder ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.**
- **Um Kabelbrüche zu verhindern, achten Sie bitte darauf, dass das Kabel des Handgriffs nur locker aufgewickelt wird. Zur gründlichen Reinigung des Kabels in der Knickschutzfeder muss die Knickschutzfeder in beide Richtungen gebogen werden.**
- **Der Handgriff darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder gelegt werden.**
- **Halten Sie beim Spülen mit Wasser den Handgriff 45° geneigt, so dass der Kanülenanschluss (Abzweigung) nach unten zeigt.**
- **Nach dem Autoklavieren muss das Gerät vollständig abkühlen, um einen Bruch der Materialien durch Stoßbelastung zu vermeiden.**

Vorbehandlung:

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 0,5 h) mit einem fusselfreien, mit Desinfektionsmittel getränkten Einmaltuch von den Instrumenten.

Manuelle Reinigung

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs¹ - und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind.
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA /EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs / Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

¹ Wenn Sie - z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z. B. VAH/DGHM- oder FDA / EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren - nach erfolgter Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Ausstattung

- geeignete Handschuhe
- Schutzbrille
- Schürze
- geeignete Bürsten (keinesfalls Metallbürsten verwenden)
- fusselfreie Tücher
- fließendes Wasser, $T < 45\text{ °C}$ (mind. Trinkwasserqualität)
- demineralisiertes Wasser
- pH neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. 1 %ige wässrige Lösung mit Cleaner N, Fa. B. Braun)

Anwendung

1. Bürsten Sie unter fließendem Wasser, mit einer weichen Bürste, alle sichtbaren Verschmutzungen vom Handgriff.
2. Wischen Sie den gesamten Handgriff mit einem fusselfreien, mit Reinigungslösung getränkten Einmaltuch ab.
3. Reinigen Sie den Handgriff mit einer zweiten, sauberen Bürste. Verwenden Sie für die Reinigung von Schlitzten und Löchern eine geeignete Bürste, mit der Sie alle Stellen gut erreichen. Um das Kabel innerhalb der Knickschutzfeder gründlich zu reinigen, biegen Sie die Feder in eine Richtung (Abbildung 1) und reinigen Sie sie gründlich mit einer Bürste mit langen Borsten (Abbildung 2). Wiederholen Sie die Reinigung in der anderen Richtung (Abbildung 3). Wiederholen Sie den Vorgang mit Zwischenspülungen, bis der Handgriff vollkommen sauber ist.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

4. Spülen Sie nach der Reinigung den Handgriff ausreichend lange (mindestens zwei Minuten) unter fließendem Wasser.
5. Führen Sie eine letzte Spülung mit demineralisiertem Wasser durch.
6. Trocknen Sie den Handgriff mit sauberen fusselfreien Einmaltüchern ab.

Manuelle Desinfektion

Ausstattung

- Kurzzeitwecker
- fließendes Wasser, $T < 45\text{ °C}$ (mindestens Trinkwasserqualität)
- demineralisiertes Wasser
- Aldehydfreies, sowie bakterizid, fungizid und viruzid wirkendes Desinfektionsmittel (Meliseptol® HBV Tücher, Fa. B. Braun)

Anwendung

1. Wischen Sie den Handgriff vollständig mit Hilfe von Meliseptol® HBV Tüchern ab und lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens eine Minute einwirken.
2. Spülen Sie den Handgriff ausreichend lange (mindestens zwei Minuten) unter fließendem Wasser, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel rückstandslos entfernt wurde.
3. Führen Sie eine letzte Spülung mit demineralisiertem Wasser durch.

Trocknung

Trocknen Sie den Handgriff mit ölfreier, gefilterter Druckluft. Achten Sie dabei besonders auf kritische Stellen wie Schlitzte, Bohrungen, Gewinde und die Knickschutzfeder.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Visuelle Kontrolle

Kontrollieren Sie den Handgriff auf Sauberkeit, Korrosion, Risse, Verformungen, Bruch, Isolationsverlust und Verschleißerscheinungen. Der Handgriff darf keine makroskopischen Verunreinigungen aufweisen. Kontrollieren Sie besonders an kritischen Bereichen wie Schlitzten, Bohrungen, Gewinden und der Knickschutzfeder auf Sauberkeit. Sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Prüfung der Funktion

Schließen Sie den Handgriff an das **Vibrasat® power** Steuergerät an und überprüfen Sie dessen Funktionstauglichkeit.

Verpackung

Verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material / Prozess):

- DIN EN ISO /ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

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

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren ^{2,3,4}	Gravitationsverfahren
Europa, andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
USA	USA mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert grundsätzlich deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei, bei Temperaturen $\geq +10$ °C gelagert werden.

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler / enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Klarspüler oder saure Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Zusatzinformationen

Die oben beschriebene Vorgehensweise, welche vor jeder Anwendung, Reparatur oder Wartung durchzuführen ist, wurde vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung nach DIN EN ISO 17664 als geeignet validiert.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielen. Es wird empfohlen die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel (BfArM)).



Beachten Sie, dass es sich bei den Absaugkanülen um Einmalprodukte handelt, die somit nicht für eine Wiederaufbereitung zugelassen sind.



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5-0 - Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
<http://www.moeller-medical.com> - info@moeller-medical.com



CE 0482

93006872 / 2020-03 C