

Aufbereitung von Mikrochirurgischen Instrumenten

Verfahren:	Manuelle Aufbereitung
Produkte:	Mikrochirurgische Instrumente produziert von S&T AG, Tobelraastr. 2, CH-8212 Neuhausen / Rhf.
Anleitung:	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch den Umgang mit ihnen und ihren Zustand und Funktion bestimmt. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Wiederaufbereitungs-Anleitung

Vorbereitung am Einsatzort:	Entfernen Sie groben Schmutz direkt nach der Anwendung von den Instrumenten. Verwenden Sie dabei keine fixierenden Mittel oder heisses Wasser (>40°C), da das zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	-
Manuelle Reinigung:	• Einlegen aller Produkte in kaltem Leitungswasser für mindestens 5 Minuten. • Alle Teile einzeln mit einer geeigneten Bürste bürsten. Dabei bewegliche Teile mobilisieren. • Reinigen aller Teile im Ultraschallbad für mindestens 10 Minuten.* Dabei Instrumente in den vorgesehenen Halterungen aufbewahren. • Alle Teile sorgfältig mit voll entsalztem Wasser spülen. Dabei bewegliche Teile mobilisieren. * Hinweise des Herstellers des Reinigungsmittels beachten
Desinfektion:	Chemische Desinfektion: Vorbereitung einer Desinfektionslösung gemäß den Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels. Alle Teile vollständig in die Desinfektionslösung einlegen (Für die Einwirkzeit die Hinweise des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten). Nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit benutzen.
Trocknung:	Eine manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines flusenfreien Tuches oder steriler Pressluft erreicht werden.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.
Sterilisation:	Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die minimalen Anforderungen an den Sterilisationsprozess sind: • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 132°C • Haltezeit 3 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten Beispielhafte Parameterwahlen: • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 132°C • Haltezeit 4 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 134°C • Haltezeit 3 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 134°C • Haltezeit 5 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 135°C • Haltezeit 3 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten

Aufbereitung von Mikrochirurgischen Instrumenten

	• 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 134 °C • Haltezeit 18 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten												
Sterilisation:	Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die minimalen Anforderungen an den Sterilisationsprozess sind: • 3 Vorvakuumphasen • Temperatur 132 °C • Haltezeit 3 Minuten • Trocknungszeit 20 Minuten												
Lagerung:	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 40 °C.												
Information zur Validierung der Aufbereitung	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung durch SMP GmbH benutzt: <table><tr><td>Reinigungsmittel:</td><td>Cidezyme (ASP)</td></tr><tr><td>Ultraschallbad:</td><td>Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)</td></tr><tr><td>Sterilisator:</td><td>Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)</td></tr></table> Details siehe Bericht <table><tr><td>Reinigung:</td><td>SMP-Bericht 09013-2</td></tr><tr><td>Sterilisation:</td><td>SMP-Bericht 09213</td></tr><tr><td>Trocknung:</td><td>SMP-Bericht 09313</td></tr></table> Akkreditierung der SMP GmbH nach DIN EN ISO/IEC17025 und nach Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG bestätigt durch Urkundennummer: D-PL-17769-01-01	Reinigungsmittel:	Cidezyme (ASP)	Ultraschallbad:	Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)	Sterilisator:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)	Reinigung:	SMP-Bericht 09013-2	Sterilisation:	SMP-Bericht 09213	Trocknung:	SMP-Bericht 09313
Reinigungsmittel:	Cidezyme (ASP)												
Ultraschallbad:	Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)												
Sterilisator:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)												
Reinigung:	SMP-Bericht 09013-2												
Sterilisation:	SMP-Bericht 09213												
Trocknung:	SMP-Bericht 09313												
Zusätzliche Anweisungen:	Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.												
Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.													