

**Aufbereitungshinweise für chirurgische Standardinstrumente
mit Handgriffen aus PROPYLUX®**

Stand: Oktober 2018

**Allgemeine
Anwendungshinweise**

Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Vor dem Einsatz sind vom zuständigen Personal diese Anweisungen zur Kenntnis zu nehmen. Chirurgische Instrumente müssen zum Schutz von Patienten und Anwendern vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben in validierten Verfahren aufbereitet werden! Beachten Sie dabei die einschlägigen Normen. Das gilt auch vor der Versendung zur Wartung bzw. Reparatur. Die Aufbereitungshinweise sind zu beachten. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Wir empfehlen ein validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren.

**Bestimmungsgemäße
Verwendung**

Chirurgische Instrumente dienen spezifischen chirurgischen Eingriffen verschiedener Fachbereiche und sind nur von ausgebildetem und eingewiesenem Fachpersonal anzuwenden.

Funktionskontrolle

Vor jeder Verwendung ist die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Bei Veränderungen der Oberfläche, der Geometrie (Verformung) oder der Handhabung ist ein qualifizierter chirurgiemechanischer Fachbetrieb zu konsultieren bzw. eine Instandsetzung zu veranlassen.

Aufbereitung

Es sind die aktuellen Empfehlungen des RKI / BfArM sowie die Hinweise der Maschinen- und Chemiehersteller zu beachten.

Um eine ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung, Desinfektion) zu gewährleisten, sind Instrumente, wenn möglich, zu öffnen, ggf. zu zerlegen.

Manuelles
Verfahren:

Grobe Verschmutzungen sind vorab zu entfernen. Die chirurgischen Instrumente sind in eine geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung so einzulegen, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sind zu beachten.

Nach Desinfektion und Reinigung sind die chirurgischen Instrumente gründlich mit VE-Wasser nachzuspülen, so dass keine organischen oder chemischen Rückstände verbleiben. Die anschließende Trocknung ist mit einem sauberen, flussfreien Tuch durchzuführen.

Sollten danach noch Restverschmutzungen zu erkennen sein, sind diese zu entfernen. Die Reinigung und Desinfektion ist ggf. zu wiederholen.

Maschinelles
Verfahren:

Bei der maschinellen Reinigung und thermischer Desinfektion (gemäß dem A(0)-Wert-Prinzip, d.h. z.B. Wirkzeit 5 min bei mindestens 90°C) dürfen nur validierte Aufbereitungsverfahren angewendet werden. Die verwendeten Reinigungsmittel (alkalisch, neutral, sauer) müssen für den Zweck geeignet und zugelassen sein. Die Angaben des Chemieherstellers sind zu beachten.

Die Schlusspülung hat mit VE-Wasser rückstandsfrei zu erfolgen. Die Trocknungstemperatur sollte max. 100°C betragen. Nach Beendigung des Programms ist das chirurgische Instrument umgehend aus dem Gerät zu entnehmen.

**Kontrolle,
Wartung und
Funktionsprüfung**

Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Prüfung auf Gebrauchsfähigkeit durchzuführen. Achten Sie auf die Unversehrtheit der Oberfläche. Bewegliche Teile und Gleitflächen sind, wenn vorhanden mit einem geeigneten, dampfdurchlässigen Pflegemittel zu ölen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit zu prüfen.

Sterilisationsverfahren

Eine Dampfsterilisation hat in Geräten mit validierten Verfahren zu erfolgen. Geeignete Verfahren sind:

- 134°C/ 5 Minuten Haltezeit
- 121°C/20 Minuten Haltezeit

Eine Dampfsterilisation bei 134°C / 18 Minuten Haltezeit ist grundsätzlich möglich, jedoch könnte es bei Griffen mit Schlagplatte vorkommen, dass es zu einer Spaltbildung zwischen Handgriff und Schaft kommt. Aus diesem Grund empfehlen wir die vorstehend genannten Dampfsterilisationsverfahren.

Eine sichere Sterilisation mit thermolabilen Verfahren ist nicht untersucht worden.

Lagerung

Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Schränken erfolgen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Zusatzinformation

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem 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.

