



INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

Vom Medizinprodukt-Hersteller
bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung
von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)

Gilt für Instrumente vor der Erstbenutzung und der Wiederverwendung



INSTRUMENTEN- AUFBEREITUNG

Bitte beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Wichtige Grundlagen sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung sowie die rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung.

Beachten Sie auch die geltenden Unfallverhütungsvorschriften.

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller HELLMUT RUCK GmbH als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Persona in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

PRODUKTE

Alle von HELLMUT RUCK GmbH gelieferten, wiederverwendbaren Instrumente, die Festkonstruktionen (keine beweglichen Teile), einfache Gelenkkonstruktionen, Rückstellfedern und Gewindekonstruktionen umfassen. Alle Instrumente sind sowohl für die manuelle als auch die maschinelle Aufbereitung geeignet.

WARNHINWEISE

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind uns keine Warnhinweise bekannt.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Werden die bereitgestellten Anweisungen zur Aufbereitung der Produkte eingehalten, so führen diese nicht zu einer Schädigung, die die Lebensdauer begrenzt. Die Lebensdauer der Instrumente ist durch deren Gebrauch und den schonenden Umgang mit diesen bestimmt.

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instruments baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen. Bei Trockenentsorgung gelten Wartezeiten bis zur Aufbereitung von bis zu 6 Stunden als unproblematisch.
Reinigungsvorbereitung	Zerlegbare Instrumente z.B. mit Gewindekonstruktion werden zerlegt.
Vorreinigung	Groben Schmutz mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Leitungswasser entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.



INSTRUMENTEN- AUFBEREITUNG

REINIGUNG / DESINFEKTION UND TROCKNUNG

MASCHINELL

Verfahren:

Reinigung und thermische Desinfektion

Reinigungsphase 52°C (Soll>20 min)

- 1.) 2 min Sumpfspülung mit kaltem Leitungswasser ($16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- 2.) 7 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser ($16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- 3.) Entleeren
- 4.) 7 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser ($16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- 5.) Entleeren
- 6.) 28 min Reinigung bei 52°C mit vollentsalztem Wasser und 5% Reiniger: **PODOLOG® Thermo HD450** Desinfektionstabs (REF 26205) der Firma HELLMUT RUCK GmbH
- 7.) Entleeren
- 8.) 5 min Spülung mit vollentsalztem Wasser ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- 9.) Entleeren

Desinfektionsphase bei max. 93°C unter Berücksichtigung des Ao-Wertes von mind. 3000**Vorgehensweise:**

- 1.) Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Schneiden geöffnet sind. Andere Instrumente so einbringen, dass das Wasser abfließen kann und keine Spülschatten entstehen.
- 2.) Trocknungsphase ist Teil des Programms.
- 3.) Beim Herausnehmen werden die Instrumente auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.

Der o.g. Prozess wurde mit den folgenden Materialien validiert:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß
DIN EN ISO 15883-1/2: **PODOLOG® Thermo HD 450**

Reiniger: **PODOLOG® THERMO HD 450** Desinfektionstabs (REF 26205) der Firma HELLMUT RUCK GmbH
(alkalischer Reiniger, pH 10,6 bei 20°C)

MANUELL

Verfahren:

Reinigung/ Desinfektion im Ultraschallbad und Trocknung

Vorgehensweise:

Ultraschallgeeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Gelenkinstrumente so einlegen, dass die Schneiden geöffnet sind. Alle Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein.

Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit der Instrumentendesinfektion sowie Bedienung des Gerätes beachten.

Ultraschallfrequenz: 36 kHz
Temperatur < 45°C

Desinfektionsmittel für die Instrumentendesinfektion müssen ein CE- Zeichen mit einer 4 stelligen Nummer tragen.

Es sind ausschließlich Mittel auszuwählen, die vom Hersteller für die Instrumentendesinfektion von Medizinprodukten vorgesehen sind (z.B. **RUCK® Instrumentendesinfektion** (REF 29401) der Firma HELLMUT RUCK GmbH / alkalisch, aldehyd- und alkoholfrei / 4% / 5 min).

Nach der Entnahme aus dem Ultraschallbad werden die Instrumente unter fließendem Leitungswasser (mind. Trinkwasserqualität) gründlich abgespült. Zur Vermeidung von Kalkflecken sollte VE- Wasser verwendet werden.

Nach dem Abspülen werden die Instrumente mit einem flusenfreien Einmaltuch abgetrocknet und auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Vorgang wiederholen.

Der o.g. Prozess wurde mit den folgenden Materialien validiert:

Ultraschallbad:
PODOLOG SONIC (REF 26035)
der Firma HELLMUT RUCK GmbH

Reinigungs- und Desinfektionsmittel:
RUCK® Instrumentendesinfektion (REF 29401)
der Firma HELLMUT RUCK GmbH
Konzentration: 4%
Einwirkzeit: 5 min
Temperatur: 22°C
Schallfrequenz: 36 kHz



INSTRUMENTEN- AUFBEREITUNG

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Bei Gelenkinstrumenten: auf Leichtgängigkeit prüfen.

Bei allen Instrumenten: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.

VERPACKUNG

Mit für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeigneter Sterilisierverpackung nach EN ISO 11607-1/2 und EN 868.

Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Der Prozess wurde mit den folgenden Materialien validiert:

Doppelverpackung mit RUCK® Klarsichtrollen für Autoklav (REF 26049) der Firma HELLMUT RUCK GmbH:

75 mm x 200 m (REF 2604902)

100 mm x 200 m (REF 2604903)

150 mm x 200 m (REF 2604904)

STERILISATION

Verfahren:

Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren mit den folgenden minimalen Sterilisationsparametern:

Vorbereitungsphasen: 6

Sterilisationstemperatur: 134°C

Haltezeit (Vollzyklus): 5 min

Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers ist zu beachten.

Der o.g. Prozess wurde mit den folgenden Materialien validiert:

Dampfsterilisator nach DIN EN 13060 Typ S

MELAG Euroklav 29 VS+ (REF 26094) der Firma MELAG Medizintechnik oHG

LAGERUNG UND TRANSPORT

Staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt

KONTAKT ZUM HERSTELLER



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23

75305 Neuenbürg

FON +49 (0)7082 9442-0

FAX +49 (0)7082 94422 22

e-Mail: kontakt@hellmut-ruck.de