

Hygiene-Empfehlungen

rev. 02/16

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung gemäß RKI-Richtlinie und der KRINKO-Empfehlung für Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B nach DIN EN ISO 17664.

Hersteller: acurata GmbH & Co. KG · Schulstraße 25 · 94169 Thurmansbang · Tel.: +49(0)8504-91 17 0 · Fax.: +49(0)8504-91 17 90 · info@acurata.de · www.acurata.de

Produkte: Diese Herstellerinformation gilt für alle von acurata GmbH & Co. KG gelieferten Medizinprodukte, die für die Podologie/Fußpflege eingesetzt werden. Dies sind rotierende Hartmetall-, Diamant- und Stahlinstrumente. acurata Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle auf dem Etikett der Handelsverpackung versehen. Keine Medizinprodukte sind Polierer und Polierbürsten. Die folgende Hygiene-Empfehlung bezieht sich auf die mit CE gekennzeichneten Produkte. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente, diese sind vor dem erstmaligen (beginnend mit Schritt 2) und jedem weiteren Gebrauch (beginnend mit Schritt 1) aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente. Einmalprodukte (Kennzeichnung mit ☒ auf dem Etikett) dürfen nicht wiederverwendet werden und keiner Wiederaufbereitung zugeführt werden.

Grundsätzliche Anmerkung: Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten, validierten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i.d.R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden. **Die Hygiene-Empfehlung ist auf unsere Homepage jederzeit aktuell verfügbar: <http://www.acurata.de/service/hygiene-empfehlung>.**

1 Vorbereitung inkl. Aufbewahrung und Transport

Bei erstmaligem Gebrauch mit Schritt 2 beginnen. Instrumentarium möglichst unmittelbar, spätestens 1 Stunde nach der Anwendung am Patienten, in einen mit geeignetem Reinigungs- / Desinfektionsmittel (nicht fixierend/aldehydfrei z.B. BIB forte eco) befüllten Fräsator geben. Bohrerbad wird in einer Konzentration gemäß Angaben des Herstellers hergestellt; bei z.B. BIB forte eco das Konzentrat mit Wasser ansetzen, erst Wasser dann Konzentrat hinzugeben. Fräsator abdecken. Einwirkzeit beachten (z.B. BIB forte eco 0,5% 60 min.). Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte kontaminationsgeschützt im Fräsator erfolgen.

2 Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) und der Kommission für Krankenhaushygiene u. Infektionsprävention (KRINKO) sollte die Aufbereitung von Semikritisch-B-Produkten bevorzugt maschinell erfolgen; Kritisch-B-Produkte sollen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Bei Produkten mit langen, engen Lumina oder Hohlräumen muss die Reinigung maschinell erfolgen.

Maschinelle Reinigung – validiertes Verfahren

Ausstattung: Reinigungsbürste, Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) Miele mit Vario TD Programm, gemäß EN ISO 15883. Reinigungsmittel 0,5% Reinerger Neodisher mediclean, acurata Instrumentenständer aus Edelstahl.

Verfahren: Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die Instrumente in den aufgeklappten Instrumentenständer einladen. Maschinelle Reinigung unter Beachtung der Hinweise der Hersteller des RDG und des Reinerger starten. Folgender Prozess ist validiert: Programm Vario TD: 2 min. Vorreinigung, 5 min. reinigen bei 55 °C mit Reinigungsmittel, 3 min. neutralisieren, 2 min. zwischenspülen, letzte Spülung mit VE-Wasser 5 min. bei > 90 °C.

Thermische Desinfektion im validierten RDG

Maschinelle Reinigung der im Instrumentenständer fixierten Produkte (siehe oben, z.B. RDG Miele mit Vario TD Programm) inkl. thermischer Desinfektion vornehmen. Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Bei validierten RDG ist die Desinfektion nachweislich gewährleistet. Die acurata Produkte sind thermostabil bis 134 °C.

Manuelle Reinigung u. Desinfektion – standardisiertes Verfahren

Ausstattung: Reinigungsbürste (z.B. Kunststoffbürste, sterilisierbar), Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Dentalinstrumente mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. BIB forte eco Fa. Alpro Medical), Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (z.B. acurata Instrumentenständer aus Edelstahl); Herstellerangaben sind zu beachten.

Verfahren: Instrumentarium unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrument und Instrumentenständer unter fließendem Wasser abspülen. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Reinigung und Desinfektion gemäß den Angaben der Hersteller des Ultraschallbades und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchführen; z.B. BIB forte eco 3% - 10 min. bei 55 °C geprüft nach EN 14476. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (z.B. VE-Wasser) abspülen. Instrumentarium bevorzugt mit medizinischer Druckluft trocknen. Nach KRINKO wird die manuelle Aufbereitung durch thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen. Herstellerangaben sind zu beachten.

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (empfohlen wird 8-10 fache Vergrößerung). Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Instrumente, die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren, z.B. fehlende Diamantierung, stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden, korrodierte Oberflächen oder nicht entfernbarer Restkontamination.

3 Abschließende Aufbereitungsschritte – Verpackung und Sterilisation, Medizinprodukte Kritisch B – validiertes Verfahren mit feuchter Hitze:

Ausstattung: Dampfsterilisator Fa. MMM Selectomat HP, Instrumentenständer acurata aus Edelstahl, Klarsicht-Sterilisationstüten (Steriking o. VP Stericlin), Siegelnahtgerät Fa. Hawo

Verpackung: Vor der Sterilisation sind die Instrumente in den Instrumentenständer zu stecken und zusammen mit diesem doppelt in Sterilisationstüten zu verpacken und mit dem Siegelnahtgerät zu verschweißen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes standardisiertes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation: Eine erfolgreiche Dampfsterilisation der verpackten Instrumente ist im Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren mit folgenden minimalen Parametern erfolgreich nachgewiesen: 3 Vorvakuum-Phasen, 132 °C Sterilisationstemperatur, Haltezeit 3 min. (Vollzyklus), Trocknungszeit 10 min. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Hinweis: Die Produkte sind nicht geeignet für die Sterilisation im Chemiklav und Heißluftdesinfektor.

4 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der aufbereiteten Instrumente erfolgt rekontaminationsgeschützt. Bei Sterilgut ist außerdem auf Staub- und Feuchtigkeitsschutz zu achten.