

## Aufbereitung von Mikrochirurgischen Instrumenten

<b>Verfahren:</b>	<b>Maschinelle Aufbereitung</b>
<b>Produkte:</b>	<b>Mikrochirurgische Instrumente produziert von S&amp;T AG, Tobelraastr.2, CH-8212 Neuhausen / Rhf.</b>
<b>Anleitung:</b>	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

<b>Vorbereitung am Einsatzort:</b>	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.
<b>Transport:</b>	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
<b>Vorbereitung zur Dekontamination:</b>	–
<b>Vorreinigung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständiges Einlegen aller Teile in kaltem Leitungswasser für mindestens 5 Minuten.</li> <li>• Alle Teile einzeln mit einer geeigneten Bürste bürsten. Dabei bewegliche Teile mobilisieren.</li> <li>• Reinigen aller Teile im Ultraschallbad für mindestens 10 Minuten.* Dabei Instrumente in den vorgesehenen Halterungen aufbewahren.</li> <li>• Alle Teile sorgfältig mit voll entsalztem Wasser spülen. Dabei bewegliche Teile mobilisieren.</li> </ul> <p><small>* Hinweise des Herstellers des Reinigungsmittels beachten</small></p>
<b>Reinigung:</b>	Verwenden Sie ein Reinigungsprogramm analog zu dem unten aufgeführten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Min. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser</li> <li>• Entleeren</li> <li>• 5 Min. Reinigen bei 55°C mit einer 0.5% Lösung des Reinigers*</li> <li>• Entleeren</li> <li>• 3 Min. Spülen mit kaltem voll-entsalztem Wasser</li> <li>• Entleeren</li> <li>• 2 Min. Spülen mit kaltem voll-entsalztem Wasser</li> <li>• Entleeren</li> </ul> <p><small>* gegebenenfalls anderslautende Empfehlungen des Herstellers der Reinigungschemie beachten</small></p>
<b>Desinfektion:</b>	Führen Sie die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A <sub>0</sub> -Wertes (siehe ISO 15883) durch.
<b>Trocknung:</b>	Trocknen Sie die Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches und/oder steriler Pressluft erreicht werden.
<b>Funktionsprüfung, Instandhaltung:</b>	Optische Begutachtung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
<b>Verpackung:</b>	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.
<b>Sterilisation:</b>	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 132°C</li> <li>• Haltezeit 3 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li> </ul> <p>Beispielhafte Parameterwahlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 132°C</li> <li>• Haltezeit 4 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 134°C</li> <li>• Haltezeit 3 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li> </ul>

## Aufbereitung von Mikrochirurgischen Instrumenten

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 134°C</li> <li>• Haltezeit 5 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li>   <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 135°C</li> <li>• Haltezeit 3 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li>   <li>• 3 Vorvakuumphasen</li> <li>• Temperatur 134°C</li> <li>• Haltezeit 18 Minuten</li> <li>• Trocknungszeit 20 Minuten</li> </ul>																		
<b>Lagerung:</b>	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.																		
<b>Information zur Validierung der Aufbereitung</b>	<p>Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung durch SMP GmbH benutzt:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Reinigungsmittel:</td> <td>Cidezyme (ASP) Neodisher MediClean, (Dr. Weigert; Hamburg)</td> </tr> <tr> <td>Ultraschallbad:</td> <td>Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH &amp; Co. KG)</td> </tr> <tr> <td>Reinigungs- Desinfektionsgerät:</td> <td>Miele G 7735 CD, (Miele &amp; Cie. GmbH &amp; Co.)</td> </tr> <tr> <td>Einschubwagen:</td> <td>Miele E439, (Miele &amp; Cie. GmbH &amp; Co.)</td> </tr> <tr> <td>Sterilisator:</td> <td>Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)</td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Details siehe Bericht</td> <td>Reinigung: SMP-Bericht 09013-1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Therm. Desinfektion: SMP-Bericht 09113</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sterilisation: SMP-Bericht 09213</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trocknung: SMP-Bericht 09313</td> </tr> </table> <p>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</p>	Reinigungsmittel:	Cidezyme (ASP) Neodisher MediClean, (Dr. Weigert; Hamburg)	Ultraschallbad:	Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)	Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele G 7735 CD, (Miele & Cie. GmbH & Co.)	Einschubwagen:	Miele E439, (Miele & Cie. GmbH & Co.)	Sterilisator:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)	Details siehe Bericht	Reinigung: SMP-Bericht 09013-1		Therm. Desinfektion: SMP-Bericht 09113		Sterilisation: SMP-Bericht 09213		Trocknung: SMP-Bericht 09313
Reinigungsmittel:	Cidezyme (ASP) Neodisher MediClean, (Dr. Weigert; Hamburg)																		
Ultraschallbad:	Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)																		
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele G 7735 CD, (Miele & Cie. GmbH & Co.)																		
Einschubwagen:	Miele E439, (Miele & Cie. GmbH & Co.)																		
Sterilisator:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)																		
Details siehe Bericht	Reinigung: SMP-Bericht 09013-1																		
	Therm. Desinfektion: SMP-Bericht 09113																		
	Sterilisation: SMP-Bericht 09213																		
	Trocknung: SMP-Bericht 09313																		
<b>Zusätzliche Anweisungen:</b>	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.																			