© Copyright by Glaswarenfabrik Karl Hecht

Medizinprodukte Wiederaufbereitung

Herstellerinformation zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004

MD CE de

Diese Wiederaufbereitungsanweisung ist gültig für die nachstehenden CE - gekennzeichneten Medizinprodukte des hier genannten Herstellers. Sie kann nicht für Produkte anderer Hersteller genommen werden.

DOKUMENT

 # MD.WA.0003(de)

Erstellung: 2014-06-02 • Stand: 2014-06-02 • Version Nr. 0

HERSTELLER

Glaswarenfabrik Karl Hecht GmbH & Co KG • 97647 Sondheim/Rhön • Germany

Fon: +49 (0)9779 808-0 • Fax: 49 (0)9779 808-88

eMail: info@hecht-assistent.de • www.hecht-assistent.de.

PRODUKTE

Alle nachstehend aufgeführten mit CE gekennzeichneten Produkte werden vorgereinigt, aber nicht desinfiziert/steril verpackt geliefert. Die Produkte sind daher vor erstmaliger Verwendung einer Aufbereitung entsprechend dieser Anleitung zu unterziehen.

MD = Medizinprodukt (Medical Device); WA = Wiederaufbereitung.

REF:	LISTE (alphabetisch):
2886	Saugglräser nach Bier • einteilig • ohne Ball • Material: Glas. Bestimmungsgemäße Verwendung: Blutiges Schröpfen. Klasse: I • MD.WA: kritisch
2887	Massage-Schröpfgläser ohne Olive • alle Größen • einteilig • Material: Klarglas. Bestimmungsgemäße Verwendung: Blutiges Schröpfen. Klasse: I • MD.WA: kritisch
2888	Massage-Schröpfgläser mit Olive • alle Größen • einteilig • Material: Klarglas. Bestimmungsgemäße Verwendung: Blutiges Schröpfen. Klasse: I • MD.WA: kritisch
2890	Schröpfköpfe • alle Größen • einteilig • Material: Klarglas. Bestimmungsgemäße Verwendung: Blutiges Schröpfen. Klasse: I • MD.WA: kritisch

Glaswarenfabrik Karl Hecht GmbH & Co KG.
97647 Sondheim/Rhön • Germany

Fon: +49 (0)9779 808-0
Fax: +49 (0)9779 808-88
eMail: info@assistent.de
Internet: www.hecht-assistent.de

2891	Schröpfköpfe mundgeblasen ohne Olive • alle Größen • einteilig • Material: Klarglas. Bestimmungsgemäße Verwendung: Blutiges Schröpfen. Klasse: I • MD.WA: kritisch
-	ENDE DER LISTE

Hinweis:

Werden die Schröpfköpfe/-gläser für blutiges Schröpfen eingesetzt, so sind diese stets der Wiederaufbereitung "kritisch" einzustufen. Zusätzlich zur Desinfektion müssen diese Medizinprodukte einer abschließenden Sterilisation unterzogen werden.

Für Produkte, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechend genutzt werden, gilt dieses Dokument und die CE-Kennzeichnung nicht; es obliegt dem Verwender die gesetzlichen Erfordernisse zu erfüllen.

BEGRIFFE

MP = Medizinprodukt(e); Produkt(e)

Sind die vorstehend unter Produkte genannten Medizinprodukte.

RD-Mittel = Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Ist das vom RD-Mittel - Hersteller für die gleichzeitige Reinigung und Desinfektion vorgesehene Mittel (Flüssig-Konzentrat oder Pulver). Das Mittel muss mit den beim Produkt angegebenen Materialien verträglich sein (siehe Angaben des RD-Mittel - Herstellers). Es muss insbesondere in Bezug auf die Desinfektionswirkung dem Stand der Technik entsprechen.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind nur Desinfektionsmittel zulässig, deren Wirksamkeit für die Desinfektion von Medizinprodukten als ausreichend nachgewiesen und zugelassen wurde. Hierzu ist die Anleitung des RD-Mittels zu beachten.

RD-Lösung = Reinigungs- und Desinfektionslösung

Ist die aus RD-Mittel und Wasser nach Angaben des Herstellers (Gebrauchsanweisung) hergestellte Gebrauchslösung.

RDG = Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller

Ist der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP).

Desinfektion

Keimreduktion von pathogenen Mikroorganismen um einen Faktor von mindestens 10^{-5}.

Definition: Von ursprünglich 100.000 vermehrungsfähigen Keimen (sogenannten koloniebildende Einheiten (KbE)) dürfen nicht mehr als 1 Keim überleben.

Sterilisation

Abtötung von Mikroorganismen um einen Faktor von mindestens 10^{-6}.

Bei wirksamer Sterilisation darf in 1.000.000 sterilisierten Einheiten maximal 1 vermehrungsfähiger Mikroorganismus (KbE) vorhanden sein.

Aufbereiter

Aufbereiter ist die für die (Wieder-)Aufbereitung verantwortlich zeichnende Person bzw. der unter seiner Anweisung handelnde und unter seiner Verantwortung geschulte und eingewiesene Erfüllungsgehilfe.

WARNHINWEISE

Ungeeignete Mittel

Ungeeignet sind alle chemischen Mittel, welche die Produkte angreifen können. Hierzu gehören für Glas u. a. Flusssäure enthaltende Produkte und starke Laugen, sowie abrasiv wirkende Mittel (Scheuermittel). Verwenden Sie keine Drahtbürsten etc. zur Säuberung.

RD - MITTEL

Das zu verwendende RD-Mittel kann aus den auf dem Markt befindlichen, für Instrumenten-Desinfektion zugelassene RD-Mittel frei ausgewählt werden, soweit diese den Erfordernissen entsprechen. Insbesondere können solche entsprechenden RD-Mittel Verwendung finden, die beim Anwender bereits vorhanden / etabliert sind.

Die Anweisung des RD-Mittel - Herstellers ist zu beachten, insbesondere in Bezug auf

1. Verträglichkeit mit dem Material Glas und der Herstellung der Gebrauchslösung.
2. Einwirkungszeit für eine zuverlässige Desinfektion und Wirksamkeit.
3. Standzeit der Gebrauchslösung.
4. Relevante Gefahren und Risiken einer Infektion.

Achtung

Der Hautkontakt mit RD-Mitteln oder RD-Lösungen, die nicht explizit für die Haut bestimmt sind, ist verboten!
Die Bildung von Aerosolen und Dämpfen (übermäßige Erwärmung) verhindern.

Schutzhandschuhe tragen! Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.

Beachten Sie die Gebrauchsanleitung des RD-Mittel - Herstellers.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) des RD-Mittel - Herstellers.
Erfragen Sie hierzu ggf. die zugehörige international und produktlebenslang gültige SDS-ID beim Hersteller zum kostenlosen und barrierefreien Download unter www.SDS-ID.com.

Bei der Arbeit nicht essen, rauchen oder trinken. Lebensmittel nicht am Arbeitsplatz aufbewahren.

Nach Arbeitsende Hände und ggf. Gesicht waschen.

EMPFOHLENE HILFSMITTEL

Es sind folgende Hilfsmittel erforderlich bzw. werden empfohlen (optional):

Desinfektionswanne, Siebschale oder Tauchwanne. Bevorzugt aus geeignetem Kunststoff und mit Deckel.

RD-Mittel mit ausreichender desinfizierender Wirkung, geeignet für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (im Fachhandel erhältlich).
Beispiel: Korsolex® med AF • Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel der Firma Bode (www.bode-chemie.de). Gebrauchslösung in Übereinstimmung mit der Anweisung auf dem Etikett.

Leitungswasser mit Trinkwasserqualität.
Temperaturbereich in Übereinstimmung mit der Anweisung des RD-Mittels).

Frisch hergestelltes* Vollentsalztes und partikelfreies Wasser (VE-Wasser).
** da VE-Wasser bei Lagerung rasch verkeimen kann ist möglichst frisch hergestelltes, keimfreies VE-Wasser zu verwenden.*

Spültuch, Spülbürste (weich)

Ultraschallbad (optional)

Trockentücher (optional).

Trockenschrank (optional).

Heißluftsterilisator (optional).

Spülmaschine (optional für automatische Aufbereitung)

EINSCHRÄNKUNG DER AUFBEREITUNG

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf Glas-Produkte. Das Ende der Produkt-Lebensdauer wird normalerweise durch den Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch oder unsachgemäße Behandlung oder Zerstörung bestimmt. Ein definiertes Limit maximaler Aufbereitungszyklen kann daher nicht angegeben werden.

SAMMLUNG • VORBEREITUNG • VORREINIGUNG • TRANSPORT

Sammlung und Vorbereitung am Gebrauchsort nach Verwendung

Grobe Oberflächenverschmutzungen ggf. mit Einmaltuch abwischen und Einmaltuch fachgerecht entsorgen.

Produkt sachgemäß auf geeignete Unterlage ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden. Möglichst unverzüglich dem Vorreinigungsvorgang durch Einlegen in RD-Lösung zuführen.

Vorreinigung und Transport

Der Transport zur Aufbereitung kann nass oder trocken erfolgen - nass ist zu bevorzugen und dient gleichzeitig der Vorreinigung.

Bei einer trockenen Aufbewahrung/Transport ist sicherzustellen, dass keine Rückstände am Produkt antrocknen, die eine anschließende Reinigung erschweren. Dazu sind die Produkte unverzüglich zur Aufbereitung zu bringen und ggf. dort bis zur weiteren Verarbeitung nass (in der RD-Lösung) zu lagern.

Der Zeitraum von Beginn der Vorreinigung/Nasslagerung in RD-Lösung bis zur Aufbereitung sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

AUFBEREITUNG

Es ist entweder eine manuelle oder eine automatische Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Produkte ganz in RD-Lösung einlegen. Alle Produkte müssen mit Lösung bedeckt sein. Es müssen alle Oberflächen benetzt werden.

Einwirkungszeit der RD-Lösung lt. Angabe des Herstellers beachten (Desinfektionswirkung), ggf. in Relation zum Verschmutzungsgrad (Reinigungswirkung).

Nach Vorreinigung und Desinfektion müssen alle Teile gründlich gesäubert werden. Auf den Oberflächen dürfen sich keine Rückstände befinden. Ablagerungen sind mit geeigneten Mitteln mechanisch zu entfernen (z. B. Spültuch, weiche Bürste).

Zur Unterstützung der manuellen Säuberung können für medizinischen Gebrauch geeignete Ultraschallbäder verwendet werden.

Danach Produkte mit fließendem Leitungswasser solange abspülen, bis alle Reste der RD-Lösung sicher entfernt sind. Eine allseitig oberflächliche Wässerung über 2 Minuten unter fließendem Wasser hat sich als ausreichend bewährt.

Hinweis:

Die Verwendung unterschiedlicher und insbesondere viskoser Massageöle kann ggf. bewirken, dass keine ausreichende Entfettung durch die RD-Lösung statt findet. In diesen Fällen sollte die Konzentration der RD-Lösung nach Herstellerangaben auf die höchst mögliche Konzentration eingestellt werden. Führt diese Maßnahme nicht zum Erfolg, sollte anschließend eine zusätzliche Entfettung durchgeführt werden. Hierzu folgen Sie ggf. bitte den Empfehlungen des Massageölherstellers.

Automatische Reinigung und Desinfektion

Beachten Sie hierzu auch die Bedienungsanleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers.

Nach der Vorreinigung oder unverzüglich nach dem Transport die Produkte in die Spülmaschine geben. Dabei auf korrekte Platzierung achten, damit eine einwandfreie Reinigung gewährleistet ist.

Geeignetes Reinigungsmittel entsprechend der Herstellerangaben auswählen.

Reinigungsvorgang lt. Anweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers durchführen.

Beispiel (Miele):

Professionelle Lösungen und Hinweise finden Sie z. B. auch auf den Seiten von www.miele-professional.de unter > Labor- und Medizintechnik.

Empfehlenswert ist eine professionelle Automaten-Reinigung mit integrierter Desinfektion. Diese beinhaltet z. B. eine Vorreinigung bei Niedertemperatur, eine Reinigungsphase bei z. B. 55 °C über > 5 Minuten und eine thermische Desinfektion > 90 °C und > 5 Minuten Haltezeit sowie eine Nachspülung mit VE-Wasser ohne weitere Zusätze (ohne Klarspüler).

Für die Reinigung und die anschließende thermische Desinfektion ist sich genau an die Bedienungsanleitungen und die Beladungsvorschrift des Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller zu halten. Die verwendeten Reinigungsmittel müssen genau nach der Vorschrift der Hersteller dosiert werden.

Nachbearbeitung (Spülen und Trocknen)

Zur Verhinderung von Wasserflecken ist ein Nachspülen mit VE-Wasser empfohlen, soweit nicht in der Automaten-Reinigung bereits integriert.

Danach erfolgt Trocknung der Glasteile (Lufttrocknung, Trockenschrank bei 120 ... 160 °C).

STERILISATION

Sterilisation ist bei kritisch eingestuften Medizinprodukten immer durchzuführen.

Folgende Sterilisationsverfahren sind möglich: Heißluftsterilisation, Dampfdrucksterilisation (Autoklavierung), Begasung oder Gamma-Bestrahlung. Außer bei Heißluft kann das Produkt auch in geeignete Blister eingeschweißt werden.

Dampfdrucksterilisation bei 121°C für 20 Minuten und 212 kPa = 2,1 bar. Zur Erhaltung der Sterilität ist die vorausgehende Blisterung der Produkte zu empfehlen.

Zur normgerechten Verpackung beachten Sie bitte auch die ISO 11607 und EN 868.

Der Chargenbezug zum Aufbereitungsvorgang muss gewährleistet sein (Dokumentationspflicht).

Hinweise auf Verträglichkeiten

Heißluftsterilisierbar bis 250 °C (langsam abkühlen). Verträglich mit EtO - Begasung. Gamma-Bestrahlung kann Verfärbungen induzieren.

LAGERUNG

Lagerung in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 45 °C.

Lagerung nach Sterilisation

Maximale Lagerzeit nach Vorgabe des Herstellers der Blisterpackung. Während der Lagerung muss die Blisterpackung vor Beschädigung und Verschmutzung durch geeignete Maßnahmen geschützt werden.

PRÜFUNG

In allen Schritten der Aufbereitung können Schäden an den Produkten entstehen. Daher ist es unerlässlich, vor jeder Verwendung der Produkte diese einer nochmaligen Sichtprüfung zu unterziehen, insbesondere auf Beschädigungen, Abplatzungen, Risse, rauhe Oberflächen, Rückstände von Verschmutzungen oder RD-Mittel.

Gegebenenfalls darf das Produkt nicht verwendet werden. Es ist zu entsorgen bzw. einer erneuten Aufbereitung zu unterziehen.

ALLGEMEINE HINWEISE

Diese Anweisung wurde für die beschriebene Aufbereitung als geeignet validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Abweichungen von den bereitgestellten Anweisungen sollten sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen begutachtet werden.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller der Produkte haftet nicht für Schäden aller Art, die aus dem hier beschriebenen Aufbereitungsverfahren hervor gehen. Der Verwender hat dieses Aufbereitungsverfahren auf Einsetzbarkeit für die von ihm vorgesehene Zweckbestimmung zu prüfen.

Dies gilt insbesondere dann, wenn gleichzeitig zu den genannten Produkten noch andere, nicht hier aufgeführte Produkte mit behandelt werden.

SONSTIGES

Sprachversionen

Die Ausgabe in DEUTSCH (de) ist das Original, andere Sprachen sind Übersetzungen. In Zweifelhaften Fällen ist die deutsche Ausgabe heran zu ziehen.