

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

1. Alle nicht sterilen Instrumente müssen vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
2. Die für die Wiederaufbereitung verantwortliche Person (d. h. der Benutzer) ist für die ordnungsgemäße Wiederaufbereitung der Instrumente unter Verwendung von vor Ort verfügbarer Ausrüstung und sicheren Verfahren verantwortlich, die für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation validiert wurden. Ferner muss auch die Sterilisationsausrüstung gemäß den Empfehlungen des Herstellers sowie den validierten Parametern, die auf jeden Reinigungs- und Sterilisationszyklus angewendet werden, gewartet und überprüft werden. Beachten Sie zusätzlich die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die hygienischen Anweisungen der Arztpraxis oder des Krankenhauses. Verwenden Sie nur frisch zubereitete Reinigungsmittellösungen sowie niedrig kontaminiertes und deionisiertes Wasser (maximal 10 KBE/ml) sowie Wasser mit geringer Endotoxinkontamination (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml), d. h. Aqua purificata (hochreines Wasser gemäß Arzneibuch), bzw. HEPA-gefilterte Luft zum Trocknen.
3. Innerhalb der EU müssen alle gebrauchten und kontaminierten Instrumente mit Schutzhandschuhen gehandhabt werden, die den Anforderungen der EU-Verordnung 2016/425 entsprechen.
4. Nach Erhalt eines neuen Instruments müssen vor erstmaligem Gebrauch die ersten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritte ausgeführt werden. Wenn möglich, sollte ein automatisches Verfahren in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente angewendet werden. Ein manuelles Verfahren – auch bei Anwendung eines Ultraschallbads – sollte nur dann angewendet werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht oder wenn ein solches Verfahren mit bestimmten Materialien nicht kompatibel ist; in diesem Fall muss die signifikant geringere Wirksamkeit eines manuellen Verfahrens beachtet werden. In beiden Fällen ist eine Vorbehandlung erforderlich.

VERFAHREN (VORBEHANDLUNG):

Grobe Verunreinigungen an den Instrumenten unmittelbar nach Gebrauch entfernen und die Vorbehandlung innerhalb von einer Stunde nach Gebrauch durchführen. Wenn die Instrumente zu einem externen Dienstleister transportiert werden, darauf achten, dass die Instrumente, z. B. mithilfe eines Vorreinigungsprodukts, eingeweicht bleiben, um ein Anhaften von Proteinen zu vermeiden. Vor dem Einweichen einen Enzymreiniger oder eine Desinfektionslösung verwenden. Das Desinfektionsmittel sollte:

- a. frei von Aldehyden sein, um ein Anhaften von Blutrückständen zu verhindern,
- b. eine grundsätzlich anerkannte Wirksamkeit besitzen (d. h. DGHM, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung),
- c. zur Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sein,
- d. mit den Instrumenten kompatibel sein.

Es ist zu beachten, dass das im Vorbehandlungsschritt verwendete Desinfektionsmittel ausschließlich der persönlichen Sicherheit dient und nicht den später durchzuführenden Desinfektionsschritt ersetzen kann. Nur weiche Bürsten verwenden.

- Die Instrumente ggf. vollständig zerlegen.
- Weichen Sie die Instrumente zunächst mindestens 5 Minuten lang* ein und stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen benetzt und die Lumen mit Wasser gefüllt sind.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

- Bürsten Sie die Instrumente ab, um Rückstände von der Oberfläche zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Lumen und tote Enden. Stellen Sie sicher, dass alle beweglichen Teile sowohl in geöffneter als auch geschlossener Position abgebürstet werden.
- Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Kontaktflächen, Lumen oder tote Enden müssen mithilfe einer Spritze oder eines Spüladapters mindestens dreimal mit mindestens 50 ml kaltem, deionisiertem Wasser gespült werden.*

**Diese Parameter sind für Enzymax Liquid validiert. Bei anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.*

VERFAHREN (AUTOMATISCHES REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSGERÄT):

- Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss den Anforderungen von ISO 15883 gemäß Abschnitt 6.6.2.1 entsprechen.
- Geräte mit Lumen an die Spülanschlüsse im Reinigungs-/Desinfektionsgerät anschließen.
- Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät wie validiert beladen.
- Das validierte Programm starten.
- Die Instrumente nach Beendigung des Programms entnehmen.
- Die Instrumente trocknen lassen.
- Die nach der Desinfektion erforderlichen Schritte durchführen.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

| | |
|--------------------------------|---|
| Reinigungs-/Desinfektionsgerät | Miele Professional G 7836 CD |
| Regale | Einschubwagen (Miele) E429, viergeschossiges Regal (Miele) E 493 |
| Reinigungszyklus | <ul style="list-style-type: none"> • 2-minütige Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser • Abtropfen • 5-minütige Reinigung mit 55 °C warmer Reinigungslösung • Abtropfen • 3-minütiges Spülen mit kaltem, deionisiertem Wasser • Abtropfen • 2-minütiges Spülen mit kaltem, deionisiertem Wasser • Abtropfen |
| Reinigungslösung | 0,5 % Reinigungslösung neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) |
| Validierungsbericht | Projektnummer: 00418-1 Untersuchung eines automatisierten Reinigungsprozesses unter Verwendung des quantitativen Nachweises von Protein und Hämoglobin und der Radionuklidmethode |

Die Verantwortung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten der Marke Julius Wirth nach nicht in diesem Dokument angegebenen Parametern liegt in der Verantwortung des Kunden.

VERFAHREN (MANUELLE REINIGUNG):

- Die Instrumente bei min. 45 °C mindestens 15 Minuten lang* in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung legen.
- Zu Beginn der Einweichzeit mithilfe einer Spritze die Lumen mit 5 ml Reinigungslösung spülen.
- Nicht starre Komponenten sind während des Eintauchens zu bewegen.
- Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Kontaktflächen, Lumen oder tote Enden müssen mithilfe einer Spritze oder eines Spüladapters mindestens dreimal mit mindestens 50 ml kaltem, deionisiertem Wasser gespült werden.*
- Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen.
- Die Instrumente unter fließendem Wasser mindestens 1 Minute lang spülen.
- Optisch auf ordnungsgemäße Reinigung prüfen.



ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

*Diese Parameter sind für Enzymax Liquid validiert. Bei anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

VERFAHREN (MANUELLE DESINFEKTION):

- Die Instrumente so lange in der Desinfektionslösung einweichen, wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegeben.
- Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig eingetaucht sind.
- Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Kontaktflächen, Lumen oder tote Enden müssen mithilfe einer Spritze oder eines Spüladapters mit dem Desinfektionsmittel gespült werden.
- Nicht starre Komponenten sind während des Eintauchens zu bewegen.
- Die Instrumente aus dem Desinfektionsmittel nehmen.
- Die Instrumente unter deionisiertem Wasser mindestens 1 Minute lang* spülen.
- Die Instrumente trocknen lassen.
- Die nach der Desinfektion erforderlichen Schritte durchführen.

*Diese Parameter sind validiert (Validierungsbericht: 10918-1)

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

| | |
|---------------------|--|
| Reinigungslösung | 0,8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA) |
| Validierungsbericht | Projektnummer: 00418-2 Untersuchung eines manuellen Reinigungsprozesses unter Verwendung des quantitativen Nachweises von Protein und Hämoglobin und der Radionuklidmethode |

Die Verantwortung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten der Marke Julius Wirth nach nicht in diesem Dokument angegebenen Parametern liegt in der Verantwortung des Kunden.

5. Nach der Desinfektion erforderliche Schritte

- a. Inspektion und Wartung: Falls an den Instrumenten noch immer Verschmutzungen anhaften, sind diese erneut zu reinigen und zu desinfizieren. Alle Instrumente nach dem Reinigungs- und Desinfektionsschritt auf Korrosion und beschädigte Oberflächen prüfen. Instrumente mit Korrosionsspuren, die sich nicht entfernen lassen, sollten außer Betrieb genommen werden. Andernfalls könnte eine solche Korrosion andere Instrumente beschädigen.
- b. Instrumente bei Bedarf nachschleifen. Anschließend alle Rückstände wie Metallreste oder Schleiföl vollständig entfernen. Falls erforderlich, zerlegte Instrumente wieder zusammensetzen.
- c. Instrumente mit Scharnieren müssen mit einem für die Dampfsterilisation geeigneten Schmiermittel geschmiert werden.
- d. Alle Instrumente müssen vor dem Verpacken vollständig trocknen. Anschließend sofort verpacken.

6. Sterilisation: Bitte verwenden Sie nur das unten aufgeführte, empfohlene Dampfsterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren liegen in der Verantwortung des Anwenders.

- a. Wir empfehlen die Verwendung eines Kassettensystems oder von Sterilisationsvliesen, die:
 - i. Mit EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 und 2 sowie den anwendbaren Teilen aus EN 868 konform sind.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

ii. Für die Dampfsterilisation geeignet sind:

1. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C (286 °F)
2. Ausreichende Wasserdampfdurchlässigkeit
3. Ausreichender Schutz der Instrumente und der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden

b. Dampfsterilisation: Bei der Sterilisation sind folgende Punkte zu beachten:

- i. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C (280 °F).
- ii. Die minimale Expositionsdauer bei Sterilisationstemperatur beträgt 4 Minuten bei 134 °C (273 °F).
- iii. Der Sterilisator muss gemäß den Empfehlungen des Herstellers gewartet werden.
- iv. Es sollte nur niedrig kontaminiertes und deionisiertes Wasser (d. h. Aqua purificata) verwendet werden.
- v. Die sterilisierten Teile müssen nach der Sterilisation und vor der Handhabung vollständig getrocknet sein. Es werden Sterilisatoren mit automatischem Trocknungsprogramm empfohlen.

STERILISATIONSVERFAHREN:

- Verwenden Sie ordnungsgemäß installierte und validierte Sterilisatoren gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Beladen Sie den Sterilisator gemäß den Empfehlungen des Herstellers.
- Führen Sie ein validiertes Programm aus.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Sterilisationsmethode | Vorvakuum-Modus |
| Sterilisator | W & H Lisa MB 17 Dampfsterilisator |
| Sterilisationstemperatur | 134 °C (273 °F) |
| Vorvakuum-Phasen | 3 |
| Durchführung (vollständiger Zyklus) | 4 Minuten |
| Trocknungszeit | 30 Minuten* |
| Validierungsbericht | <p>Projektnummern: 25517-1; 25517-2 Validierung eines Sterilisationsprozesses mittels Dampfsterilisation im Vorvakuum-Modus Methode MD 4.0: Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten mit feuchter Hitze</p> <p>Projektnummern: 10918-1; 10918-2 Bestimmung der Restfeuchtigkeit nach der Sterilisation mittels Dampfsterilisation im Vorvakuum-Modus</p> |



ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

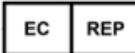
Die Verantwortung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten der Marke Julius Wirth nach nicht in diesem Dokument angegebenen Parametern liegt in der Verantwortung des Kunden.

7. Lagerung und Transport

Die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren. Die Sterilisation kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente gemäß validierten Standards – für Mikroorganismen undurchlässig – verpackt oder eingewickelt bleiben. Der Status der Sterilisation muss auf den eingewickelten Verpackungen oder den Behältern deutlich angegeben werden. Falls das wiederaufbereitete Instrument transportiert wird, ist darauf auf klimatisierte Fahrzeuge zu achten, um eine Kondensatbildung zu vermeiden. Sterile und nicht sterile Instrumente sind aus Sicherheitsgründen streng voneinander getrennt aufzubewahren.

8. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Instrumente vor jedem Gebrauch zu inspizieren und auf Beschädigungen und Verschmutzungen zu prüfen. Die Lebensdauer der Instrumente ist von der Häufigkeit des Gebrauchs, der Sorgfalt des Anwenders und den ordnungsgemäßen Wiederaufbereitungsmethoden abhängig.

9. Symbol-Legende:

| | | | |
|--|---|---|--|
|  Hersteller |  Sterilisation im Dampfsterilisator bei 134 °C für 4 Minuten |  Reinigungs-/ Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion möglich |  Medizinprodukt |
|  Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |  Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz |  Bevollmächtigter Vertreter in Großbritannien | |
|  Entspricht Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte |  Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |  Das Produkt ist nicht steril | |

10. Die Nichtbeachtung der obigen Anweisungen kann zu einem Kontaminationsrisiko mit dem Potenzial einer Patienteninfektion führen.

Gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Vorfälle in Verbindung mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.



J&J Instruments, LLC
120 Goodwin Place
Stratford, CT 06615
U.S.A.




EMERGO EUROPE
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester LE7 1PF
United Kingdom



STERIS GmbH c/o BDO AG,
Längfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
SWITZERLAND