

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von GOMINA-Meissel mit Zubehör (Handgriff inkl. Ausschlagbolzen und Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel)

Allgemeine Grundlagen

Alle Handgriffe, Schablonen, Ausschlagbolzen, Fixierschrauben und Inbusschlüssel, im Folgenden als Instrumente bezeichnet, müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere für die erstmalige Verwendung der unsteril ausgelieferten Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Für die nachfolgend beschriebenen Prozesse Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sämtliche demontierbaren Instrumente im auseinander gebauten Zustand behandelt werden (Ausschlagbolzen aus Handgriff heraus-schrauben, Fixierschrauben aus Schablonengewinde und Inbusschlüssel aus der Fixierschraube entfernen).

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

² Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen mit einer Bürste von den Instrumenten entfernt werden,

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungsmittel² ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen.

Manuelle Reinigung

Ablauf:

1. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F)
2. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in ein Ultraschallbad mit der Reinigungslösung ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen (insbesondere auch aus den inneren Konturen des Handgriffs sowie des Gewindes bei den Schablonen und der Innensechskant-Kontur der Fixierschrauben) manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
3. Aktivieren Sie zusätzlich den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit.
4. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Wasser.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG, Reinigungs- und Desinfektions-gerät)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),

Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von GOMINA-Meissel mit Zubehör (Handgriff inkl. Ausschlagbolzen und Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel)

- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei $90\text{ °C}/194\text{ °F}$) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung /Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die zerlegten Instrumente (der Ausschlagbolzen vom Handgriff, die Schablonen, die Fixierschrauben und der Inbusschlüssel) in einem Kleinteilekorb in den RDG ein. Der Handgriff selbst muss im geöffneten ausgeklappten Zustand in den Kleinteilekorb gelegt werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“, und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) (Programm D-V-MEDFORTE identisch Miele DES-VAR-TD) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert

GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschleiss (insbesondere bei der Sechskant Kontur des Inbusschlüssels und der Fixierschrauben, sowie beim Gewinde der Fixierschrauben) und Verschmutzungen (einschließlich Knochen- und Geweberückständen) sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Instrumentenöle oder –fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material / Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Alternativ können für die Aufrechterhaltung der Sterilität geeignete Sterilisationscontainer eingesetzt werden.

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{3,4} (mit ausreichender Produktrocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F ; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 min⁶ bei mind. 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)

³ mind. drei Vakuumschritte

⁴ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert in der Regel deutlich längere Sterilisationszeit und muss vom Anwender produkt-, geräte- und verfahrensspezifisch validiert werden.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern

ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁶ bzw. 18 min

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von GOMINA-Meissel mit Zubehör (Handgriff inkl. Ausschlagbolzen und Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Handgriff inkl. Ausschlagbolzen sowie die Schablonen mit Fixierschrauben und Inbusschlüssel sind für 50 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung / Sterilisationscontainer trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, leicht alkalischer Reiniger ohne Neutralisation empfohlen)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Reinigungsmittel mit Korrosionsinhibitoren wie auch Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind - wiederverwendet werden. Der Handgriff inkl. Ausschlagbolzen sowie die Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel sind für 50 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Die Instrumente dürfen weder nachgeschliffen noch durch andere mechanische Bearbeitungen verändert werden.

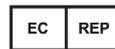
Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Kontakt



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Schweiz
Telefon ++41 (0)27 970 12 70
Telefax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Deutschland
info@gomina.de

Version 2023-12

Letzte Änderung: 14.12.2023