

Maschinelle Aufbereitung - Zylinderampullenspritzen

Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss die Spritze aufbereitet werden (Spritzen werden sauber und nicht-steril geliefert):

Anleitung:	Aufgrund der konstruktiven Auslegung des Medizinproduktes kann ein definiertes Limit von durchführbaren Aufbereitungszyklen nicht definiert werden. Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmt und wird außerdem durch die pflegliche Behandlung beeinflusst. Produkte müssen vor Rücksendung (z.B. Reklamation) beim Hersteller entsprechend den vorgegebenen Aufbereitungsvorgaben gereinigt und sterilisiert werden.
Vorbereitung am Einsatzort:	Die Spritze muss vor jeder Aufbereitung auf etwaige Beschädigungen (Beschichtung, etc.) überprüft werden. Beschädigte Spritzen dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Eine sichere Lagerung und ein entsprechender Transport in einem geschlossenen Behälter werden empfohlen, um Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden und eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Zur weiteren Aufbereitung müssen die Medizinprodukte so weit wie möglich zerlegt bzw. geöffnet werden. (Ausnahme: Schrauben nicht lösen/entfernen)
Manuelle Vorreinigung:	Die Medizinprodukte unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 s. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserpistole spülen.
Reinigung:	Medizinprodukte in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 10 min. Vorwaschen mit 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Entleerung 5. 6 min Neutralisation mit 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (>40°C) 6. Entleerung 7. 3 min spülen mit VE-Wasser (< 40°C) 8. Entleerung
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Trocknung:	Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation (Autoklavieren):	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum - Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach) 2. Sterilisationstemperatur von 134°C 3. Kürzeste Haltezeit: 3 min (Vollzyklus) 4. Trockenzeit: mindestens 10 min
Lagerung:	Die Lagerung der sterilisierten Medizinprodukte hat in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C zu erfolgen.
Information zur Validierung der Aufbereitung:	Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert; Hamburg Neutralisationsmittel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Reinigungs-/ Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD

Zusätzliche Anweisungen:	Gem. MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich. Dies gilt auch falls die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.
COPYRIGHT© Henke-Sass, Wolf GmbH // Alle Rechte vorbehalten Veröffentlichung, Nachdruck, Vervielfältigung, auch auszugsweise, verboten. Die genannten Verfahren sind nur im Zusammenhang mit den oben genannten Produkten von HSW anzuwenden.	



Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1
D-78532 Tutlingen
Germany

Vertrieb durch:
Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau