

Sicherheitshinweise



Die Liposuktions-Kanülen werden von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch müssen die Kanülen gereinigt und sterilisiert werden.

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.



Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force Vcjk Abschlußbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbarem (v)CJK Erkrankung.

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische, maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 135°C.



Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.



Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Aufbereitungsanweisungen

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Diese Instrumente sind für eine Lebensdauer von 500 Sterilisationszyklen ausgelegt.
---	--

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort	<ol style="list-style-type: none"> Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (> 40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen. Bevorzugt Trocknungsentsorgung.
Vorbereitung für die Dekontamination	<p>Die Kanülen müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.</p> <p>Kanülen nach der Vorreinigung an den Saug- Spülanschlüssen adaptieren Saug- Spüladapter REF 4398 verwenden.</p>
Vorreinigung	<ol style="list-style-type: none"> Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser; Bürsten (Kunststoffbürsten) der Kanülen unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet; Kanülen für 15 Minuten ins Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger legen und beschallen. Kanülen entnehmen und mit kaltem Wasser ab- und durchspülen. <p>Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.</p> <p>Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.</p>
Reinigung maschinell	<p>Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz Entleerung; Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem, kaltem Wasser, ohne Zusatz Entleerung; Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5 % Entleerung; Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (> 40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml/l Entleerung Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (> 40°C) (ohne sonstigen Zusatz) Entleerung
Desinfektion	<p>Thermische Desinfektion A₀-Wert 3000:</p> <p>VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen > 80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A₀-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A₀ 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A₀-Wert trägt der Betreiber.</p>

Trocknung	Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Kanülen müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Kanülen makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Lumen müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Kanülen müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Defekte Kanülen (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Kanülen zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.
Verpackung	Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 868 • DIN EN ISO 11607 • für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit) • ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.
Sterilisation	Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung • Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert. • Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 135°C Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10 ⁻⁶ zu erreichen.
Lagerung	Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung	Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> • Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein. • Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden. • Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt: <p>Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD, Einschubwagen für OP-Instrumente</p> <p>Reinigungsmittel alkalisch: Neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG</p> <p>Neutralisator: Neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG</p> <p>Wasserpistole: Selecta</p> <p>Reinigungsbürsten: Borsten aus Kunststoff/Nylon</p> <p>Ultraschallbad: Sonorex</p> <p>Sterilisatoren: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-zED, H+P Varioclav 400E</p>
Hinweis	Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Nouvag-Reparatur-Service gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Nouvag AG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

Vertrieb und Servicestelle

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Tel +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Eine komplette Liste aller weltweiten Servicestellen finden Sie auf unserer Webseite: www.nouvag.com