

Richtlinien Reinigung und Wiederaufbereitung von Geräten

Titel:

1. Richtlinien

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente von Optico empfohlen. Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, das medizinische Personal bei der sicheren Handhabung, effektiven Aufbereitung, Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren Instrumenten von Optico zu unterstützen.

2. Instrumente

Diese Anweisungen sind für alle Geräte von Optico geeignet.

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Verwendungszweck

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die von qualifiziertem medizinischem Personal zur Durchführung invasiver chirurgischer Eingriffe in der Augenchirurgie verwendet werden.



4. Warnungen

- Die Instrumente werden NICHT-STERIL geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sowie vor und nach jeder Wiederverwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Wir empfehlen, jedes neue Gerät vor der Verwendung unter Vergrößerung zu überprüfen. Verwenden Sie keine Instrumente, die Anzeichen von Beschädigungen, Defekten oder Fehlfunktionen aufweisen, und versuchen Sie nicht, beschädigte Geräte zu reparieren.
- Blut, Arzneimittel, OVD, Kochsalzlösung oder Proteinrückstände nicht auf den Instrumenten trocknen lassen und die Instrumente nach Gebrauch immer so schnell wie möglich wiederaufbereiten.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller zu den verwendeten Dekontaminationsmitteln, Desinfektionsmitteln und

Reinigungsmitteln. Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von Mineralsäuren und aggressiven Schleifmitteln.

- Instrumente haben empfindliche Spitzen und müssen mit Vorsicht behandelt werden. Verwenden Sie keine Metallbürsten, Stahlwolle oder Scheuerpulver/-Pads.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen und Warnungen des Herstellers der Ultraschall-/Wasch-/Desinfektionsgeräte.
- Instrumente mit langem, schmalen Lumen, Scharnieren, Nuten und Sacklöchern erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Versuchen Sie nicht, ein Gerät zu zerlegen, das nicht für die Demontage ausgelegt ist. Bei alten Instrumenten, die für die Demontage entwickelt sind, werden Anweisungen mitgeliefert.
- Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Geräte zur Wiederaufbereitung, und wenden Sie sich im Zweifelsfall über die Eignung eines verwendeten Prozesses immer an den Hersteller.
- Aluminium kann durch hochalkalische Lösungen (pH>7) beschädigt werden.
- Die Produkte sind thermostabil, dürfen aber keinen Temperaturen über 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in der der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Befolgen Sie die vom Krankenhaus/der Einrichtung genehmigten Arbeitsschutzverfahren.
 - Tragen Sie Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille gemäß den Vorgaben in Ihren Arbeitsschutzverfahren.

5. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Wiederholte Verarbeitung hat minimale Auswirkungen auf diese Geräte. Das Ende der Lebensdauer wird durch Verschleiß und Schäden beim Gebrauch bestimmt. Spezifische Beschränkungen für die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen müssen mit dem Gerät zur Verfügung gestellt werden.

Richtlinien Reinigung und Wiederaufbereitung von Geräten

Titel:

6. Vorbereitung am Einsatzort

Nach der Verwendung sollte das Gerät mit einem faserfreien Einweg-Wischtuch/Papiertuch von überschüssigem Schmutz gereinigt und so bald wie möglich abgespült oder in entmineralisiertes/steriles Wasser (keine Kochsalzlösung) getaucht werden.

- Achten Sie darauf, dass Blut, Schmutz, OVD oder Körperflüssigkeiten nicht auf den Instrumenten und im Lumen trocknen, da dies die Instrumente beschädigen kann.
- Das Gerät sollte mit entmineralisiertem/sterilem Wasser (nicht mit Kochsalzlösung) feucht gehalten werden, um ein Austrocknen des Bodens auf dem Gerät zu verhindern

7. Eindämmung und Transport

- Bewahren Sie die Instrumente sicher in einem geschlossenen Behälter auf und transportieren Sie die Instrumente im geschlossenen Behälter zum Behandlungsort, um Schäden an den Instrumenten und Verunreinigungen von Mensch und Umwelt zu vermeiden.
- Unerwünschte Verunreinigungen sollten vermieden werden. Befolgen Sie die vom Krankenhaus/der Einrichtung genehmigten Verfahren, und verwenden Sie geschultes Personal für den Transport kontaminierter Instrumente.

8. Vorbereitung für Reinigung und Dekontamination

- Wiederaufbereiten Sie alle Geräte, sobald dies nach der Verwendung sinnvoll ist.
- Die Demontage darf nur dort erfolgen, wo sie vorgesehen ist, ohne Werkzeuge zu verwenden, es sei denn, der Hersteller hat dies ausdrücklich vorgegeben. Wenn eine Demontage von Instrumenten erforderlich ist, werden die entsprechenden Anweisungen mit dem Gerät bereitgestellt.
- Um Blut, Schmutz oder Körperflüssigkeiten zu entfernen, verwenden Sie eine weiche Bürste, um die empfindlichen Spitzen nicht zu beschädigen.

9. Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigung wird als Vorbereitung vor der automatischen Reinigung verwendet

Ultraschallreiner variieren. Befolgen Sie daher die Anweisungen des Herstellers Ihres Ultraschallreinigers. Die folgenden Richtlinien sollten sich als hilfreich erweisen:

- Tauchen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad, das mit 5 ml Reinigungsmittel pro Liter und destilliertem Wasser gefüllt ist und 10 Minuten lang verarbeitet werden soll.
- Die Instrumente müssen auf eine Silikonmatte im Ultraschallreiner gestellt werden. Bringen Sie die Instrumente NICHT in Kontakt mit Metalloberflächen.
- Stellen Sie sicher, dass sich alle Schösser, Griffe und Backen in der geöffneten Position befinden, Lumen und Löcher zum Entleeren in einem Winkel aufgestellt werden, und dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass die Gegenstände vollständig eingetaucht sind und die im Gerät enthaltene Luft verdrängt wird.
- Das Gerät kann nun gereinigt und desinfiziert werden, wie in Abschnitt 10 beschrieben.

10. Automatische Reinigung – Wasch-/Desinfektionsgerät

- Wir empfehlen die Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt.
- Die chirurgischen Instrumente von Optico Ltd sind empfindlich und müssen vorsichtig geladen werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Griffe in der geöffneten Position befinden und die empfindlichen Spitzen keine harten Oberflächen berühren.
- Falls verfügbar, verwenden Sie geeignete Spülanschlusadapter, um die Instrumente mit Lumen zu spülen. Stellen Sie sicher, dass das Lumen ungehindert durchgespült wird, bevor Sie Spüladapter anbringen, um eine gründliche Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten.

Richtlinien Reinigung und Wiederaufbereitung von Geräten

Titel:

- Stellen Sie sicher, dass die automatische Wasch-/Desinfektionsanlage an eine Wasserversorgung mit der vom Hersteller empfohlenen Qualität angeschlossen ist.
- Verwenden Sie konservierungsmittelfreie Lösungen.
- Prüfen Sie beim Entfernen der Instrumente, ob der Schmutz vollständig entfernt wurde, und wiederholen Sie gegebenenfalls den Zyklus.
- Nach Abschluss des Zyklus müssen die Geräte gemäß den Inspektions-/Funktionstests, wie in Abschnitt 12 dieses Dokuments beschrieben, überprüft werden.
- Die folgenden Einstellungen für Ultraschall/Waschmaschine/Desinfektionsgerät werden empfohlen

Desinfektion	Ein Desinfektionszyklus bei 90 °C für 1 Minute unter Verwendung von gereinigtem Wasser.
--------------	---

11. Trocknen

- Das Trocknen kann im Rahmen eines automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsprozesses erfolgen.
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der Lagerung trocken sind.

12. Inspektion/Funktionsprüfung/Entsorgung

- Alle Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen und auf Beschädigungen und Verschleiß prüfen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schneidkanten frei von Kerben und Graten sind und eine durchgehende Kante aufweisen
- Stellen Sie sicher, dass Backen und Zähne korrekt ausgerichtet sind.
- Prüfen Sie, ob sich alle Instrumente mit Gelenken sich glatt und ohne übermäßiges Spiel bewegen lassen, die Verriegelungsmechanismen sicher und leicht zu schließen sind, dass lange, schlanke Instrumente nicht verzogen sind und ob alle Bauteile mit passenden Komponenten richtig passen und zusammengebaut werden.
- Entfernen Sie zur Reparatur oder zum Austausch alle Instrumente, die stumpf, verschlissen, abblättern, gebrochen, entgratet oder beschädigt sind.
- Wenn ein Gerät die Qualitätsprüfungen nicht besteht, muss es abgesondert, entsprechend identifiziert und dekontaminiert werden. Es sollte dann entweder zusammen mit dem unterzeichneten Dekontaminationszertifikat zur Reparatur an Optico Ltd zurückgesandt oder gemäß den vom Krankenhaus genehmigten Verfahren entsorgt werden, z. B. in einem stichfestem Behälter oder als klinischer Abfall usw.

13. Sterilisation

- Die erneute Verarbeitung in autoklavierbaren Beuteln ist die bevorzugte Methode zur Sterilisation.

Reinigungsschritt	Beschreibung
Ultraschallexposition	Tauchen Sie die Instrumente zur Vorbereitung vor der automatischen Reinigung in ein Ultraschallbad, das mit 5 ml Reinigungsmittel pro Liter und destilliertem Wasser gefüllt ist und 10 Minuten lang verarbeitet werden kann. Warnung: Lassen Sie die Instrumente nicht auf der Unterseite des Ultraschallreinigers stehen. Spülen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen der inneren Lumen oder Kanäle (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit kaltem Wasser ab.
Vorwäsche	Eine Vorwaschstufe bei < 40 °C für 1 Minute mit kaltem Wasser.
Waschen	Eine Waschstufe bei > 50 °C für 4 Minuten unter Verwendung von kaltem Wasser und einem enzymatischen 0,4%igen Triple-Zyme-Reinigungsmittel oder einem gleichwertigen Mittel.
Spülen	Ein Spülzyklus bei > 40 °C für 1 Minute mit kaltem Wasser.



Richtlinien Reinigung und Wiederaufbereitung von Geräten

Titel:

- Verwenden Sie ausschließlich Vakuumautoklaven mit der CE-Kennzeichnung oder die von der zuständigen Behörde validiert wurden, und befolgen Sie stets die Anweisungen des Geräteherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte vor der Sterilisation gründlich gereinigt wurden, und befolgen Sie die Richtlinien in ISO 17665, HTM 2031 oder den entsprechenden Anweisungen in Ihrer Einrichtung.
- Verwenden Sie für ein effektives Eindringen von Dampf perforierte Ophthalmologieschalen, und öffnen Sie alle Ratschen und Verriegelungen an den Instrumenten.
- Stellen Sie sicher, dass der Autoklav-Zyklus vollständig abgeschlossen wurde, bevor Sie die Tür öffnen.

Wir empfehlen Ihnen, Ihre Instrumente von Opticon Ltd mit Hilfe von Dampfautoklaven zu sterilisieren, die regelmäßig in Krankenhäusern und chirurgischen Zentren verwendet werden. Die folgende Tabelle enthält die vorgeschlagenen Zyklen gemäß dem britischen Health Technical Memorandum 01:01: Teil C: Dampfsterilisation. Es können andere Methoden, Zeiten und Temperaturen verwendet werden, der Benutzer sollte diese Methoden jedoch validieren.

Dampf mit hoher Temperatur		
Sterilisationstemperatur	121°C/250°F	134°C/273°F
Maximale Temperatur	124°C/255°F	137°C/279°F
Minimale Haltezeit	15 Min	3 Min

14. Aufbewahrung

Nach der Sterilisationsverarbeitung können verpackte Instrumente entsprechend der Richtlinien in Ihrer Einrichtung in einem sauberen Bereich aufbewahrt werden, der frei von extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit ist.



OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue,
Letchworth Garden City, Hertfordshire, SG6 2JF,
Vereinigtes Königreich



T: +44 (0) 1462 487066 F: +44 (0) 1462 487071 E:
info@optico.org.uk

EC	REP
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd FLR, Tower Street, Swatar BKR 4013, Malta	