

Pflege- und Gebrauchsinformation

Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor®

- 1 -

Mit dieser Sendung erhalten Sie ein hochwertiges Wund-Spreizer-System. Das Wund-Spreizer-System ist vor der ersten und nach jeder weiteren Anwendung wie folgt zu reinigen und zu sterilisieren.

Lebensdauer

Das Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor® wird der Produktgruppe der wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumente zugeordnet. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf das Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor®. Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar noch beeinflusst sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

Damit die Funktion und Sicherheit, aber auch Ihre Qualitätsansprüche lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente und der Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente folgende Hinweise zu beachten:

Vorbereitung

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden.

Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden (siehe auch unsere Bedienungsanleitung) und Exzenterverschlüsse gelöst sein.

Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden, z. B. über Nacht oder über das Wochenende. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung empfiehlt, wo immer möglich, eine Trockenentsorgung der Instrumente zu bevorzugen. Praxiserfahrungen zeigen, dass Wartezeiten von bis zu 6 Stunden bei der Trockenentsorgung unproblematisch sind.

Pflege- und Gebrauchsinformation

Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor[®]

- 2 -

Reinigung

Die Reinigung besteht aus 3 Schritten: manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung und maschinelle Reinigung (in einem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten). Die Anweisungen des Geräteherstellers / Desinfektionsmittelherstellers sind ebenfalls zu befolgen.

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (mit einem pH-Wert > 10) und Desinfektion oder Sterilisation.

Manuelle Reinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser für mind. 10 Minuten ein. Bitte beachten Sie: Die Instrumente sollten nicht über einen längeren Zeitraum, z. B. über Nacht/über das Wochenende, in Wasser und/oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

- Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie sie mit einer Bürste und achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.
- Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.
- Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder einem sauberen Luftstrahl. Alle Gelenkteile müssen nach der Reinigung getrocknet werden.

Reinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf ca. 40° C erwärmtes Ultraschall-Bad mit bis zu 0,5% alkalischem Reiniger (z.B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Bitte beachten Sie bezüglich Lagerung, Temperatur, Dauer und Reiniger in jedem Fall die ausgewiesenen Herstellerangaben Ihres Gerätes.

Maschinelle Reinigung

Legen Sie die Instrumente auf reinigungsgerechte Siebkörbe oder Racks und vermeiden Sie Spülschatten.

Es sollte ein bis zu 0,5% alkalischer Reiniger (z.B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers (Achten Sie auf die richtige Dosierung!) verwendet werden. Das Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor[®] ist für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers / Desinfektionsmittelherstellers sind zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten:

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser

Pflege- und Gebrauchsinformation

Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor[®]

- 3 -

- Mindestens 5 Minuten mit bis zu 0,5% alkalischem Reiniger (z.B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) unterhalb der Protein-Koagulations-Temperatur (< 60° Celsius) behandeln
- Mindestens 3 Minuten Neutralisation mit warmen, voll entsalztem Wasser (> 40° Celsius)
- Mindestens 2 Minuten Spülungen, um die Reinigungsmittel zu entfernen mit warmen, voll entsalztem Wasser (ca. 40° Celsius)
- Heiße Wasch-Desinfektion (max. 93° Celsius)
- Trockenzyklus

Die o. g. Angaben können variieren, abhängig von der Beladung und des Programms.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nicht nach dem Waschvorgang in der Waschmaschine verbleiben.

Prüfen Sie nach der Reinigung alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell. Alle Gelenkteile müssen nach der Reinigung getrocknet werden.

Untersuchen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen können. Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen.

Instrumente, die zur Reparatur an Condor zurückgeschickt werden sollen, müssen ebenfalls zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen aus Ihrer ZSVA/AEMP-Mappe.

Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) behandelt werden.

Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel), in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollen nicht überladen werden (Bitte achten Sie auf die Herstellerhinweise!).

Die Sterilisation soll nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (z.B. Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134° Celsius ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Condor[®] GmbH für die Vorbereitung des Wund-Spreizer-Systems GoldLine by Condor[®] zur Wiederverwendung als geeignet validiert. 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 Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Pflege- und Gebrauchsinformation

Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor®

- 4 -

Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unser Haus erst verlassen, wenn eine entsprechende Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware bitte nicht ein!

Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie dazu unsere Kopiervorlage (Formblatt) aus Ihrer ZSVA/AEMP-Mappe.

Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI Empfehlungen: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 10. Jubiläumsausgabe 2016

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg mit dem Wund-Spreizer-System GoldLine by Condor® und stehen Ihnen gerne für Rückfragen und Anregungen zur Verfügung.

Stand 29.01.19

CE 0044