



## Wiederaufbereitungs-Anweisungen

# Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Die folgende Anleitung gilt für alle wiederverwendbaren medizinischen Geräte von Mercian, sofern auf der Verpackung des Produkts nicht anders vermerkt.

Diese Anleitung entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Anhang 1 Abschnitt 13)

Diese Anleitung ist ausschließlich für Personen mit den erforderlichen Fachkenntnissen und der entsprechenden Ausbildung vorgesehen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Befolgen Sie bitte alle Anweisungen und Warnhinweise, wie von den Herstellern der verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel angegeben. Vermeiden Sie, wo immer möglich, die Verwendung von mineralischen Säuren und scharfen, scheuernden Mitteln.
- **Reinigen Sie** Instrumente nicht in Salzlösung, sondern verwenden Sie stattdessen steriles Wasser.
- Aluminium, Gummi, Plastik, geschwärtzte, isolierte und andere Fibrelight-Geräte könnten durch hochalkaline Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 beschädigt werden.
- Gemäß HTM 0101 1.138 sind alkalische Reinigungsmittel im pH-Bereich **von 8,0 – 11,0** zu bevorzugen.
- Geräte mit langen, schmalen Kanülen, Scharnieren und Blindlöchern erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.

### Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

- Eine wiederholte Verarbeitung hat minimale Auswirkungen auf diese Geräte.
- Das Ende der Lebensdauer wird üblicherweise durch Abnutzung und Beschädigung bei der Verwendung bestimmt.
- Spezifische Einschränkungen bei der Zahl der Wiederaufbereitungszyklen sind in den Bedienungsanweisungen für das Gerät angegeben.

## ANLEITUNG

### Vom Verwendungsort:

- Wo immer möglich, kein Blut, keinen Schmutz und keine Körperflüssigkeiten auf Geräten eintrocknen lassen. Um die Nutzungsdauer der Geräte zu verlängern, bitte so schnell wie möglich nach der Verwendung und innerhalb von 6 Stunden der Nutzung wiederaufbereiten. Wenn Geräte nicht sofort wiederaufbereitet werden können, verwenden Sie bitte einen enzymatischen Schaumreiniger, um zu verhindern, dass Verschmutzungen eintrocknen.

### Vorbereitung für die Dekontamination:

- Demontage nur an vorgesehenen Stellen und ohne Werkzeuge, sofern nicht speziell vom Hersteller bereitgestellt. Eine eventuell erforderliche Anleitung zur Demontage ist dem Gerät beigelegt.

### Reinigung – Automatisierte Wasch- und Desinfektionsgeräte:

Unsere Instrumente können mit automatisierten Wasch- und Desinfektionsgeräten behandelt werden, wenn diese eine CE-Kennzeichnung aufweisen und validiert sind für:

- ISO 15883-2:2006 Anforderungen und Tests für Wasch- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente.
- Gemäß: HTM 01-01: Handhabung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten: Teil D – Wasch- und Desinfektionsgeräte

1. Geräte vorsichtig verladen, dabei jegliche Verbindungs-dosen und Scharniere offen halten, sodass Feuchtigkeit aus Öffnungen ablaufen kann.
2. Schwere Geräte mit Vorsicht auf den Boden von Behältern setzen, dabei darauf achten, dass Waschkörbe nicht überladen werden.
3. Geräte mit konkaven Oberflächen (z. B. Küretten) nach unten lagern, damit sich kein Wasser ansammeln kann.
4. Wenn möglich, geeignete Aufsätze verwenden, um die Innenseiten von Reibahlen und Geräten mit Lumen oder Kanülen zu spülen.
5. Achten Sie darauf, dass beim letzten Spülgang weiches, hochreines Wasser verwendet wird, das auf bakteriologische Endotoxine kontrolliert wurde.

#### Reinigungsparameter:

Verfahren:	Parameter:
Wasch- und Desinfektionsgerät (thermisch)	90 °C (-0 °C +5 °C) mindestens 1 Minute lang
Autoklav	Lesen Sie bitte den Abschnitt „Sterilisierung“ in dieser Anleitung.
Letzter Spülgang	Leitungswasser/ Umkehrosmosewasser ist akzeptabel

**Hinweis:** Eine automatische Reinigung ist eventuell nicht für alle Lumen und Kanülen geeignet. Dann sollten Sie manuell mit einer Sprühpistole, falls verfügbar, und einer geeigneten Bürste (und einem Stilet, falls beiliegend) reinigen, wobei darauf zu achten ist, dass die Tiefe ausreichend ist. Nach einer manuellen Reinigung sollten alle Geräte noch einen automatisierten Reinigungszyklus durchlaufen, um Desinfektion sicherzustellen.

#### Manuelle Reinigung:

- **Manuelle Reinigung ist nicht empfehlenswert, wenn eine automatische Wasch- und Desinfektionsmaschine zur Verfügung steht. Falls eine solche Maschine nicht zur Verfügung steht, bitte wie folgt vorgehen:**
  1. Einen speziell für die Reinigung von Geräten vorgesehenen doppelten Waschtisch (waschen/spülen) verwenden, der nicht zur Handreinigung verwendet wird. Sicherstellen, dass die die Wassertemperatur 35 °C nicht übersteigt.
  2. Im ersten Waschbecken das Gerät eingetaucht halten. Mittels einer autoklavierbaren Bürste eine mit CE-Kennzeichnung versehene Reinigungslösung auf alle Oberflächen aufbringen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Insbesondere auf Zacken, Zähne, Ratschen und Scharniere achten, immer vom Körper weg bürsten und Spritzer vermeiden. Sicherstellen, dass Rongeure und mit Scharnieren versehene Geräte sorgfältig gereinigt werden, sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position.
  3. Spülen Sie das Gerät im zweiten Waschbecken sorgfältig mit weichem, hochreinem Wasser, das auf bakterielle Endotoxine kontrolliert wurde, sodass das Wasser alle Teile des Geräts erreicht, und trocknen Sie das Gerät anschließend von Hand oder in einem Wärmeschrank.

**Hinweis:** Eine manuelle Reinigung ist KEIN Desinfektionsverfahren. Wenn das Gerät manuell gereinigt wird, ist es eventuell nicht möglich, das Gerät vor der weiteren Handhabung zu desinfizieren.

#### Reinigung – Inspektion:

- Nach der Reinigung alle Oberflächen, Durchbohrungen, Ratschen, Gelenke, Löcher und Lumen visuell auf komplette Entfernung von Schmutz und Flüssigkeiten überprüfen. Bei JEGLICHER Auffälligkeit von Verschmutzungen oder Flüssigkeiten muss das Gerät erneut dekontaminiert werden.

#### Wartung:

- Für die Anwendung bei chirurgischen Produkten zugelassene Schmiermittel auf Scharniere, Gelenke und bewegliche Teile aufbringen, wie vom Hersteller des Schmiermittels empfohlen.

#### Inspektion und Funktionstest:

- Alle Geräte visuell auf Schäden überprüfen.

**Hinweis:** Wenn ein Gerät an den Hersteller oder Lieferanten zurückgesendet wird, MUSS das Gerät dekontaminiert und sterilisiert werden und mit den relevanten Dokumenten versendet werden.

**Verpackung:**

- Alle Geräte müssen unter Beachtung der lokalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den BS-Standards verpackt werden.

**Sterilisation:**

- In einem Dampf-Autoklav unter Einhaltung von BS EN 285:2015 bei einer Haltetemperatur von 134 °C bis 137 °C 3 bis 3,5 Minuten lang sterilisieren.
  - Validiert nach der Norm EN 17665-1:2006
  - Gemäß: Technisches Memorandum Gesundheit Nr. 01-01: *Handhabung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten*. Teil C: Dampfsterilisation

**Aufbewahrung:**

- Sicherstellen, dass die Geräte vor der Lagerung trocken sowie in trockener, sauberer Umgebung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

**Zusätzliche Informationen:**

- Sonstige Reinigungsformen (d. h. Ultraschall) und Sterilisation (d. h. Niedrigtemperaturdampf und Formaldehyd, Ethylenoxid und Gasplasma) sind verfügbar. Es sind jedoch stets die Anweisungen des Herstellers zu beachten, falls Zweifel bezüglich der Eignung eines bestimmten Verfahrens bestehen.
  
- Die Richtlinien für Reinigung und Sterilisation sind enthalten in:  
Technisches Memorandum Gesundheit Nr. 01-01: *Handhabung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten*. Teil C: Dampfsterilisation Teil D: Wasch- und Desinfektionsgeräte.  
<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>

**Hinweis:** Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung wietatsächlich ausgeführt mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage das gewünschte Resultat erzielt. Dies erfordert Validierung und Routine bei der Überwachung des Verfahrens. Genauso muss jede Abweichung durch den Verarbeiter von den gegebenen Anleitungen angemessen auf Effektivität und mögliche Nebenwirkungen untersucht werden.



Mercian Surgical Supply Co Limited  
10 Topaz Business Park  
Topaz Way  
Bromsgrove  
UK  
Tel: 0844 879 1133  
E-Mail: [info@merciansurgical.com](mailto:info@merciansurgical.com)