

Wiederaufbereitungsanleitung nach DIN EN ISO 17664

für wiederverwendbare Produkte der WITTEX® Medizintechnik GmbH

Die vorliegende Anleitung zur Wiederaufbereitung ist für alle wiederverwendbaren chirurgischen Produkte der WITTEX® GmbH gültig. Die Anleitung bezieht sich auf die aktuelle Norm DIN EN ISO 17664. Die Anwendung dieser Anleitung auf WITTEX®-Produkte, welche nicht für eine Mehrfachverwendung vorgesehen sind, ist nicht zulässig.

Damit die Sicherheit des Patienten gewährleistet werden kann, müssen die Instrumente vorsichtig gehandhabt und vor Beschädigungen geschützt werden. Verwenden Sie Instrumente nicht, die auf irgendeine Art beschädigt wurden. Nehmen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen vor. Für Veränderungen oder Reparaturen die nicht von der WITTEX® GmbH durchgeführt wurden, wird jede Haftung abgelehnt.

Alle wiederverwendbaren Produkte von der WITTEX® GmbH werden unsteril ausgeliefert. Die Instrumente müssen vor dem ersten und vor jedem weiteren Gebrauch gemäß vorliegender Anleitung aufbereitet werden. Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Die Sterilisation in der Lieferverpackung ist unzulässig!

Grobe Verschmutzungen sollten unmittelbar nach jedem Gebrauch von den Instrumenten und aus allen Hohlräumen gespült werden. Dabei ist die Verwendung von fixierenden Mitteln oder heißem Wasser (> 40°C) untersagt. Beides könnte zur Fixierung von Rückständen führen und das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Einschränkungen zur Einsatzhäufigkeit sind den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Instrumentes zu entnehmen.

Eine generelle Abweichung von dieser Anleitung (z.B. andere Sterilisationsverfahren oder Abweichungen bei der manuellen/automatischen Reinigung und Desinfektion) liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Anwenders. Es dürfen nur validierte Verfahren (geräte- und produktspezifisch) für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die validierten Parameter müssen bei jedem Aufbereitungszyklus eingehalten werden. Zusätzlich gelten die jeweils gültigen landesrechtlichen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften des jeweiligen Krankenhauses bzw. der jeweiligen Klinik. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Die WITTEX® GmbH übernimmt keine Haftung für Produktschäden, die sich aus einer Abweichung von der vorliegenden Anleitung ergeben. Im Übrigen gelten unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Die WITTEX® GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anleitung aufgrund neuerer Erkenntnisse vorzunehmen.

WARNHINWEISE	
Allgemeine Hinweise	<p>Wiederverwendbare Produkte der WITTEX® GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gemäß nachfolgender Anleitung aufbereitet werden.</p> <p>Bei der Auswahl der durchzuführenden Wiederaufbereitungsschritte sind aktuelle Empfehlungen des RKI, der BfArM und der KRINKO zu berücksichtigen. Entsprechend der Empfehlungen ist eine Einstufung und Risikobewertung des Medizinproduktes vor der Aufbereitung durchzuführen.</p> <p>Die mitgelieferte Verpackung ist nicht autoklavierbar. Eine unsachgemäße oder unzureichende Reinigung kann dazu führen, dass sich Partikel auf den Instrumenten absetzen und in den Eingriffsbereich gelangen. Zudem können Funktionsfähigkeit und Lebensdauer beeinträchtigt werden.</p> <p>Werden Instrumente an Patienten verwendet, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich nach einem operativen Eingriff ein potentiell hohes Übertragungsrisiko. Ob das Instrument vernichtet werden muss oder wiederaufbereitet werden kann, liegt ausschließlich im Ermessen des Anwenders.</p>
Begrenzungen bei der Aufbereitung	<p>Abgenutzte oder beschädigte Produkte müssen ausgesondert werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Ebenso sind Produkte bei denen Materialveränderungen feststellbar sind, auszusondern.</p> <p>Die Kompatibilität der eingesetzten Chemikalien mit den WITTEX®-Produkten muss gewährleistet sein. Einschränkungen sind unter Punkt „Materialbeständigkeit“ zu finden.</p>

ANWEISUNGEN	
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<p>Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Hygienemaßnahmen bitte laut Vorschrift in Ihrem Land beachten.</p>
Aufbewahrung und Transport	<p>Die Aufbewahrung und der Transport haben mit geeigneten Behältern, z.B. Trays zu erfolgen, welche Schäden an den Instrumenten sowie Kontaminationen gegenüber der Umwelt (v.a. beim Transport zum Aufbereitungsort) vermeiden.</p>
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Es ist notwendig, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebsresten und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden. Es muss verhindert werden, dass Rückstände auf den Instrumenten eintrocknen.</p> <p>Eine Zerlegung des Instruments ist nicht erforderlich.</p> <p>Nicht in Salzlösung (NaCl-Lösungen) ablegen, da sonst die Gefahr für Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion besteht.</p> <p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.</p>

	<p>Während der Vorbehandlung ist die Verwendung von fixierenden Mitteln oder heißem Wasser (>40°C) untersagt.</p> <p>Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Vorbehandlung (oder spätestens innerhalb einer Stunde) durchgeführt werden.</p> <p><u>Ablauf:</u> Entfernen Sie alle makroskopisch sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste (keine Metallbürste oder Stahlwolle) unter fließendem Wasser (<40°C).</p>
<p>Reinigung, Desinfektion und Trocknung</p>	<p>Reinigung und Desinfektion werden entweder automatisch oder manuell durchgeführt. Aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit sollte, wenn möglich, ein automatisches Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Eine manuelle Durchführung von Reinigung und Desinfektion ist nicht zulässig, wenn ein automatisches Verfahren verfügbar ist.</p> <p>Automatische Reinigung und Desinfektion: Für die korrekte Einhaltung aller validierten Parameter ist ausschließlich der jeweilige Anwender verantwortlich.</p> <p>Bei der Auswahl des Desinfektors ist auf Folgendes zu achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es wird empfohlen Desinfektoren einzusetzen, die den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883 entsprechen und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. - Zum Nachspülen darf nur voll entsalztes/demineralisiertes Wasser verwendet werden. - Der Desinfektor ist gemäß hausinterner und Hersteller-Vorgaben regelmäßig zu warten und zu überprüfen. <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Mittel muss grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet sein. - Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten kompatibel sein (Einschränkungen siehe unter „Materialbeständigkeit“). <p>Es darf nicht von den vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen, Einwirkzeiten oder Vorgaben zur Nachspülung abgewichen werden. Beim Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln muss eine ausreichende Neutralisation gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden.</p> <p><u>Ablauf automatische Reinigung und Desinfektion:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektorkorb bzw. in ein Sterilisationsieb ein. Achten Sie bei der Befestigung der Instrumente darauf, dass diese sich nicht gegenseitig berühren. Dies beeinträchtigt die Effektivität der Reinigung/Desinfektion. Gelenkinstrumente so platzieren, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser abfließen kann. 2. Legen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationsieb mit den

Instrumenten in den Desinfektor ein (Achtung: Beim Stapeln mehrerer Desinfektorkörbe bzw. Sterilisationsiebe sind die Angaben des Herstellers zu beachten).

3. Starten Sie das Programm:
 - 1x Vorspülen mit kaltem Wasser ohne Zusatz (1min)
 - Reinigung bei 55°C für mindestens 5 Minuten mit geeignetem Reinigungsmittel (alkalisch oder pH-neutral, pH 7-8.3)
 - Zwischenspülung mit kaltem Wasser, Neutralisation wenn alkalischer Reiniger verwendet wurde
 - Zwischenspülung mit kaltem Wasser
 - Thermische Desinfektion bei 93°C für mindestens 5 Minuten
4. Entnehmen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationsieb mit den Instrumenten nach Programmende. Beim Herausnehmen der Instrumente auf komplette Entfernung von sichtbarem Schmutz, insbesondere in Vertiefungen, Hohlräumen usw. überprüfen. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Arbeitsgang oder verwenden Sie die manuelle Reinigung.
5. Bei Restfeuchtigkeit – Instrumente zur Nachtrocknung in Trockenschrank bei 50°C bis 60°C legen. Die Trocknungszeit ist abhängig von Beladung und von der Art des Spülguts.
6. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme aus dem Desinfektor (siehe Anweisung „Verpackung“).

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Die Mittel müssen grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion der Produkte geeignet sein.
- Es wird ein leicht alkalischer oder pH neutraler (pH 7-8.3) Reiniger empfohlen.
- Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit aufweisen und muss mit dem Reinigungsmittel kompatibel sein.
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten kompatibel sein (Einschränkungen siehe unter „Materialbeständigkeit“).

Es darf nicht von den vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen, Einwirkzeiten oder Vorgaben zur Nachspülung abgewichen werden. Es dürfen nur tagfrisch hergestellte Lösungen verwendet werden. Die Lösungen dürfen nicht schäumen bzw. es dürfen sich keine Luftblasen auf/in den Instrumenten absetzen!

Zum finalen Abspülen darf nur entsalztes/demineralisiertes Wasser verwendet werden.

Ablauf manuelle Reinigung:

1. Legen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter müssen korrekt eingehalten werden. Die Produkte müssen während der gesamten Einwirkzeit vollständig mit der Reinigungslösung benetzt

	<p>sein und dürfen sich gegenseitig nicht berühren.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Mit der Bürste (nichtmetallisch) Reinigungslösung auf alle Oberflächen auftragen und sicherstellen, dass die Gelenke, Backen, usw. der Instrumente sowohl im offenen als auch im geschlossenen Zustand gereinigt werden. 3. Reinigen Sie Vertiefungen, Hohlräume usw. mit einer geeigneten Bürste (nichtmetallisch). 4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese unter fließendem Wasser (VE-Wasser) 3 bis 4 Minuten bei einer Temperatur von 30 bis 40°C. Stellen Sie sicher, dass fließendes Wasser durch die Hohlräume fließt bzw. diese immer wieder gefüllt und geleert werden. 5. Wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden (ab Schritt 1). <p><u>Ablauf manuelle Desinfektion:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Legen Sie die gereinigten Instrumente in die Desinfektionslösung. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Parameter müssen korrekt eingehalten werden. Die Produkte müssen während der gesamten Einwirkzeit vollständig mit der Desinfektionslösung benetzt sein und dürfen sich gegenseitig nicht berühren. 2- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese unter fließendem Wasser (VE-Wasser) 3 bis 4 Minuten bei einer Temperatur von 30 bis 40°C. Stellen Sie sicher, dass fließendes Wasser durch die Hohlräume fließt bzw. diese immer wieder gefüllt und geleert werden. 3- Die Trocknung erfolgt bei 55°C für mindestens 30 min im Trockenschrank. 4- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend (siehe Anweisung „Verpackung“).
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Nach jeder Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente überall (auch in allen Hohlräumen) makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Eiweißrückständen und anderen Verschmutzungen. Bei Restkontamination ist der komplette Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen.</p> <p>Abgenutzte, beschädigte und poröse Produkte müssen ausgesondert werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Ebenso sind korrodierte Produkte zu entfernen, da sie auf intakten Produkten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.</p> <p>Gelenkinstrumente sind auf Leichtgängigkeit zu überprüfen. Gegebenenfalls eine geringe Menge Silikonspray oder dafür geeignetes Schmieröl auf die Gelenke der Instrumente auftragen. Sperrmechanismen sollten auf ihre Funktion überprüft werden.</p> <p>Verpacken Sie die Instrumente umgehend (siehe Anweisung „Verpackung“).</p>
Verpackung	Vor der Sterilisation sind die Instrumente in geeignete Verpackungen einzubringen. Die Verpackung muss für die Dampfsterilisation

	<p>(Temperaturbeständigkeit bis 142°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) geeignet sein.</p> <p><u>Einzel:</u> Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Die Verpackung muss groß genug für das Instrument sein, sodass eine Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p><u>Sets:</u> Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Sterilisationstrays legen. Schneiden sollten geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>Die angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, liegt dies in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und ist von diesem zu validieren.</p> <p>Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was eine vorzeitige Alterung der Produkte zur Folge haben kann.</p> <p>Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden. Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren muss sichergestellt sein, dass Sterilisationsdampf ohne Verunreinigungen verwendet wird.</p> <p>Die Sterilisation erfolgt mit einem Dampfsterilisator, welcher über ein fraktioniertes Vakuumverfahren verfügt. Andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 138°C.</p> <p>Die Expositionszeit beträgt 4 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134°C und einem Druck von 2 bar.</p>
Lagerung	<p>Die Lagerung von sterilisierten Produkten sollte in einer trockenen und sauberen Umgebung erfolgen. Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung, Information hierzu sind der Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte des Fachausschusses Qualität zu entnehmen bzw. entsprechend zu bewerten.</p>
Zusätzliche Informationen	<p>Bei der manuellen Aufbereitung darauf achten, dass keine Beschädigungen durch Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßige Kraftaufwendung entstehen.</p> <p>Wenn die angegebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.</p> <p>Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess (einschließlich Ressourcen, Material und Personal) geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.</p>

	<p>Der Kontakt mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) ist unbedingt zu vermeiden. Die Werkstoffe werden dadurch beschädigt und die Standzeit wird erheblich beeinträchtigt.</p> <p>Defekte Produkte, die zur Reparatur zurückgesendet werden, müssen vorgängig den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.</p>
Materialbeständigkeit	<p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organische, mineralische und oxidierende Säuren - starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8.3; neutraler/leicht alkalischer Reiniger empfohlen, minimal zulässiger pH-Wert 7.0) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide) <p>Instrumente mit Aluminiumlegierung dürfen nicht mit alkalischen Reinigungsmitteln gereinigt werden beschädigt werden.</p> <p>Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle!</p> <p>Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen bis 150°C ausgesetzt werden!</p>
Bei der Validierung verwendete Materialien, Gerätschaften und Parameter	<p><u>Automatische Reinigung und Desinfektion</u></p> <p>Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung folgender Materialien, Gerätschaften und Parameter erbracht:</p> <p>Desinfektor: PG 8581 der Miele & Cie. KG in Gütersloh. Methode: Thermische Desinfektion, 93°C für 5 min. Reinigungsmittel: <i>neodisher® MediClean</i> der Dr. Weigert GmbH & Co. KG in Hamburg. Neutralisator: <i>neodisher® Z</i> der Dr. Weigert GmbH & Co. KG in Hamburg</p> <p>Hierbei wurde das unter der Anweisung „Reinigung und Desinfektion“ (Automatisch) beschriebene Verfahren eingehalten.</p> <p><u>Manuelle Reinigung und Desinfektion</u></p> <p>Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung folgender Materialien, Gerätschaften und Parameter erbracht:</p> <p>Reinigungsmittel: <i>Bodedex® forte</i> der PAUL HARTMANN AG in Heidenheim. Reinigungslösung: 1 %ig (10 ml/l). Einwirkzeit: 10 min. Desinfektionsmittel: <i>Korsolex®</i> der PAUL HARTMANN AG in Heidenheim . Desinfektionslösung: 4 %ig (40 ml/l). Einwirkzeit: 60 min.</p> <p>Hierbei wurde das unter der Anweisung „Reinigung und Desinfektion“ (Manuell) beschriebene Verfahren eingehalten.</p> <p><u>Verpackung</u></p> <p>Unter Einhaltung des unter der Anweisung „Verpackung“ beschriebenen Verfahrens wurden folgende Materialien und Gerätschaften verwendet: Eurosteril Sterilisationsfolie</p>

	<p>Sterilisation Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung folgender Materialien, Gerätschaften und Parameter erbracht: Dampfsterilisator: LF-SS18-AA der ZKDental aus Mailand, Italien (Serien-Nr. 180007875). Methode: fraktioniertes Vakuumverfahren. Expositionszeit: 4 min. Sterilisationstemperatur: 134°C. Hierbei wurden typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen berücksichtigt sowie das unter der Anweisung „Sterilisation“ beschriebene Verfahren eingehalten.</p>
Validierung	<p>Der in diesem Dokument beschriebene Wiederaufbereitungsprozess (Vorbehandlung, automatische und manuelle Reinigung/Desinfektion, Sterilisation) wurde durch ein unabhängiges Prüflabor validiert. Details zum validierten Prozess sind unter „Bei der Validierung verwendete Materialien, Gerätschaften und Parameter“ zu finden.</p> <p>Die Validierung erfolgte anhand folgender Produkte: Weitlaner Retraktor (06-1283-13), Knochen-Hohlmeißel-Zange Marquardt (12-2032-20), Spekulum (20-2641-03). Unter Berufung auf die in Abschnitt 4 der DIN EN ISO 17664 erwähnte Gruppen- oder Familienvalidierung kann der vorliegende Wiederaufbereitungsprozess – unter Berücksichtigung des ungünstigsten Falls in Verbindung mit dem Nachweis gemeinsamer Merkmale und Attribute – auf alle wiederverwendbaren chirurgischen Produkte der Wittex GmbH angewendet werden.</p>
Kontakt zum Hersteller	<p>Wittex GmbH Adolf-Kolping-Straße 33 84359 Simbach am Inn / Deutschland Telefon: +49(0)8571 9251899 www.wittex.de / info@wittex.de</p>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.