

REINIGUNG – DESINFEKTION – STERILISATION

SIGNUS PRODUKTE

Hersteller:  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau

Klassifizierung gemäß RKI*-Richtlinie: In Verantwortung des Anwenders

Vorreinigung Klasse A: bei Bedarf, Klasse B+C: unmittelbar nach Anwendung

Produkte demontieren, falls demontierbar.

Produkte mindestens 5 Minuten in kaltem Leitungswasser blasenfrei einlegen.

Alle beweglichen Teile mehrfach, je nach Verschmutzungsgrad, unter laufendem Leitungswasser betätigen und freiliegende Partien abbürsten.

Produkte mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn sind in einem Ultraschallreinigungsbad für 10 Minuten bei 40°C in einem 0,5% igen alkalischen Reiniger (z.B. Neodisher FA) blasenfrei einzulegen und anschließend mindestens 20 Sekunden lang mit einer Wasserspritzpistole bei ca. 4 bar statischem Druck (Leitungsdruck) mit kaltem Leitungswasser ab-/durchspülen.

Oberflächen mit Hilfe einer weichen Borstenbürste reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

Automatisierte Reinigung (Aufbereitung in einem Wasch-Desinfektionsgerät)

Produkte in den Einschubwagen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts stellen (z.B. Miele G7735). Kanülierte Produkte im MIC-Einschubwagen an die Spülleiste anschließen [MIC = minimal invasive Chirurgie].

Die Produkte mit dem Vario TD Programm reinigen, entsprechend folgender Reinigungsschritte:

1. mit kaltem Leitungswasser mindestes 2 Minuten vorwaschen
2. Abpumpen
3. Dosieren des Reinigers (z.B. Neodisher FA Dr. Weigert, Hamburg)
4. Bei 55°C 5 Minuten mit Neodisher FA forte, 0.5% (Dr. Weigert) oder mit einem entsprechenden Reinigungsmittel reinigen
5. Abpumpen
6. 3 Minuten mit warmem Wasser (> 40°C) neutralisieren
7. Abpumpen
8. 2 Minuten mit warmem Wasser (> 40°C) spülen
9. Abpumpen

Desinfektion

Automatisierte Verfahren: Die automatische thermische Desinfektion mit maximal 93°C im Wasch-/ Desinfektionsgerät (Bestandteil des Vario TD Programms) unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften zum A0-Wert durchführen. [In der Norm EN ISO 15883-1:2009, Annex A wird der Begriff A0 als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze eingeführt]

Trocknung

Automatisierte Verfahren: Die Produkte im Wasch-/ Desinfektionsgerät trocknen (Trocknungszyklus ist Bestandteil des Vario TD Programms); ggf. können die Produkte zusätzlich mit einem fusselfreien Tuch abgetrocknet werden.

Funktionskontrolle / Pflege / Verpackung

Visuelle Ergebnisprüfung der vorangegangenen Schritte, Zusammenbau aller demontierten Produkte, Funktionsprüfung.

Pflegemaßnahmen: Unter Pflege ist das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln in bewegliche Teile, Gelenke, Schlüsse, Gewinde, Gleitflächen, etc. nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Die Reibung von Metall auf Metall wird verhindert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar. Die Produkte werden gängig gehalten. Anforderungen an Pflegemittel: auf Paraffin-/Weißölbasis, das der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe entspricht und dampfsterilisationsfähig, dampfdurchlässig und biokompatibel ist. Einzelprodukte sind doppelt in Steriltüten zu verpacken, Trays sind in Steriltücher einzuschlagen.

Sterilisation

Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)

Temperatur: minimal 132°C, maximal 137°C

Zyklen: mindestens 4-fach Vorvakuum

Sterilisationsdauer: mindestens 4 Minuten. ACHTUNG: DIANA Tray SH01AY (einteilig mit Kunststoffeinsatz SH01AZ) 10 Minuten

Trocknungszeit: Trocknungszeit entsprechend der Beladung des Sterilisators anpassen, Sterilgut muss trocken sein. ACHTUNG: DIPLOMAT Tray AC01AY und AC02AY 30 Minuten

Lagerung

Die sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und fusselfreien Umgebung bei Raumtemperatur aufbewahren.

*Die Angaben basieren auf der jeweiligen Validierung, durchgeführt und dokumentiert durch ein externes Prüflaboratorium, gemäß DIN EN ISO 17664:2004 und RKI-Richtlinie (Robert-Koch-Institut): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; 2012“

Bemerkungen, falls erforderlich: