

Anleitung für Scanbodys aus Metall Reinigung und Desinfektion

Die sorgfältige Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung, um optimale Sterilisationsbedingungen garantieren zu können.

Dieses Produkt muss vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz sachgemäß hygienisiert werden.

Dazu wie folgt vorgehen:

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung

1. Die Instrumente soweit wie möglich auseinandernehmen.
2. Die demontierten Instrumente mindestens 1 Minute in der Reinigungslösung (CIDEZYME[®], 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt werden. Sicherstellen, dass die Instrumente sich dabei nicht berühren. Vorsichtig eine weiche Bürste zur Unterstützung des Reinigungsvorgangs verwenden. Bei der Reinigung bewegliche Teile mehrmals schwenken.
Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens 5 Mal mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.
3. Die demontierten Instrumente 15 Minuten bei Ultraschallbehandlung in der Reinigungslösung (CIDEZYME[®], 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt werden. Sicherstellen, dass die Instrumente sich dabei nicht berühren.
4. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 3 Mal (mindestens 1 Minute lang) unter fließendem Wasser intensiv nachspülen. Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens 5 Mal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

Desinfektion

1. Die demontierten Instrumente 12 Minuten in der Desinfektionslösung (CIDEX[®] OPA, OPA-Lösung, unverdünnt) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt werden. Sicherstellen, dass die Instrumente sich dabei nicht berühren.
Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens 5 Mal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.
2. Die Instrumente aus der Desinfektionslösung nehmen und gemäß den Anweisungen des Herstellers der CIDEX[®] OPA-Lösung, nachspülen:

Spülanweisungen

- Nach Entnahme der Instrumente aus der CIDEX[®] OPA-Lösung die medizinische Vorrichtung gründlich spülen, indem sie vollständig in einer großzügigen Menge Wasser untergetaucht wird. Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, Trinkwasser ist akzeptabel (maximal 10 Mikroorganismen/ml, maximal 0,25 Endotoxin/ml).
- Vorrichtung mindestens eine Minute vollständig untergetaucht lassen.
- Sämtliche Lumen von Hand mit großen Mengen (mehr als 100 ml) Spülwasser spülen.
- Vorrichtung aus dem Wasser nehmen und Wasser entsorgen. Für jede Spülung muss frisches Wasser verwendet werden. Verwenden Sie das Wasser nicht zum Spülen oder für andere Zwecke.
- Vorgang weitere 2 Mal wiederholen, sodass die Vorrichtung INSGESAMT 3 MAL GESPÜLT wurde. Hierzu große Mengen Frischwasser verwenden, um Rückstände der CIDEX[®] OPA Lösung zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

3. Instrumente unmittelbar nach dem Entnehmen prüfen, trocknen und verpacken.

HINWEIS:

1. Instrumente dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.
2. Nach der Reinigung und Desinfektion alle Instrumente auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen prüfen. Vorrichtungen nicht verwenden, wenn sie beschädigt wurden. Instrumente, die noch immer verschmutzt sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

3. Verpackung: Gereinigte und desinfizierte Instrumente in die Sterilisationsbehälter, Sterilisationsverpackungen für den Einmalgebrauch (einfache oder doppelte Verpackung) und/oder Sterilisationsbehälter einsetzen, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
- Einhaltung von EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung);
 - für Dampfsterilisation geeignet;
 - ausreichender Schutz für die Instrumente sowie für die Instandhaltung der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Schäden.
4. Nachdem die Instrumente verwendet wurden, vor der Reinigung und Desinfektion, sollten grobe Verunreinigungen im Rahmen einer Vorbehandlung (höchstens 2 Stunden) entfernt werden, folgendermaßen:
- a. Instrumente nach Möglichkeit zerlegen.
 - b. Instrumente mindestens eine Minute unter laufendem Wasser (Temperatur <35 °C) spülen.
 - c. Falls zutreffend: Die Lumen der Instrumente 5 Mal pro Anwendung mit einer Einzelspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen. Bei der präoperativen Behandlung bewegliche Teile mehrmals schwenken.
 - d. Mithilfe einer sauberen, weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen, fusselfreien Tuchs) sichtbare Verunreinigungen von Hand entfernen. In keinem Fall sollte eine Metallbürste oder Stahlwolle verwendet werden.
 - e. Erneut mindestens 1 Minute unter laufendem Wasser spülen.
5. Sollten die genannten Reinigungs- und/oder Desinfektionsprodukte in Ihrer Region nicht erhältlich sein, muss sichergestellt werden, dass ähnliche Produkte verwendet werden. Der Ersatz dieser Produkte liegt in der Verantwortung des Anwenders.
6. Die Komponenten müssen vor der Lagerung und Sterilisation unbedingt getrocknet werden, da Flüssigkeitsansammlungen auf den Produkten gefährlich sein und zu Oxidation führen könnten.

HINWEIS: Vermeiden Sie während der Reinigung/Hygiene den Kontakt zwischen den Schneidinstrumenten und anderen Instrumenten, um die Schneidleistung nicht zu beeinträchtigen.

Präsentation und Sterilisierung

Dieses Produkt ist wiederverwendbar und wird nicht steril geliefert, und ist einzeln verpackt.

Dieses Produkt muss vor jedem Einsatz sachgemäß hygienisiert und sterilisiert werden. Das Produkt am Tag vor der Operation oder am Operationstag selbst sterilisieren.

WARNUNG: Dieses Produkt sollte nicht in der Originalverpackung autoklaviert werden.

Zur Sterilisation darf nur eine Methode mit folgenden Parametern angewendet werden:

	Fraktioniertes Vakuum/ dynamische Luftentfernung ¹	Gravitation
Sterilisationsdauer	4 Minuten	15 Minuten
Sterilisationstemperatur	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Trocknungsdauer	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten ²

¹ Mindestens drei Vakuumstufen.

² Die erforderliche Effektivität der Trocknungsdauer hängt unmittelbar von den Parametern ab (Lade- und Dichttheiteinstellungen, Sterilisationsbedingungen etc. und diese müssen vom Benutzer festgelegt werden. Die tatsächliche Trocknungsdauer sollte jedoch nicht weniger als 20 Minuten betragen).

HINWEIS:

1. Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in einer trockenen und staubfreien Umgebung verpackt werden.
2. Verwenden Sie keine Verfahren der Blitzsterilisation/Sterilisation für den sofortigen Gebrauch.
3. Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlungssterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, sowie keine Plasma-Sterilisation.

Lebensdauer

Dieses Produkt ist für bis zu 100 Anwendungszyklen mit Wiederverarbeitung (eine Verwendung entspricht einem chirurgischen oder klinischen Eingriff) validiert, sofern die in diesem Dokument empfohlenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden. Die medizinische Fachkraft sollte immer den Zustand des Produkts vor und nach jedem Einsatz überprüfen.

Die Wiederverwendung wird durch den entsprechenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklus für das jeweilige Produkt definiert.

So demontieren Sie den Scanbody und die zugehörige Schraube:

- a. Nehmen Sie den Scanbody und setzen Sie einen Schraubendreher an der Unterseite des Scanbodys an (rotationsgesicherte Seite), um die Schraube nach außen zu drücken und zu verhindern, dass die Schraube aus diesem Ende austritt.



- b. Während Sie den ersten Schraubendreher an der Unterseite der Schraube halten, führen Sie den passenden Schraubendreher in den Schraubenkanal ein. Stellen Sie dabei sicher, dass der Schraubendreher richtig in den Schraubenkopf eingreift.



- c. Drehen Sie den Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klickgeräusch hören oder spüren, dass sich die Schraube nach außen bewegt. Zu diesem Zeitpunkt ist die Schraube locker und lässt sich leicht aus dem Scanbody lösen.

