

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

MINEA® Lift N System



Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH



Urheberrecht

© 2016

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwendung, vorbehalten.

Technische Änderungen jederzeit vorbehalten.



Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH,
Krummredder 58, 24539 Neumünster

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	1
2	Sicherheitshinweise	2
2.1	Verwendete Symbole	2
2.2	Warn- und Sicherheitshinweise	2
3	Anlieferung zur Aufbereitung	4
3.1	Übersicht MINEA Lift N System Anlieferungszustand	4
3.2	Demontage der Teile – Vorbereitung zur Reinigung	5
4	Reinigungs- und Desinfektionsanleitung	7
4.1	Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel	7
4.1.1	Vorreinigung vor der maschinellen Aufbereitung	8
4.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG	9
4.3	Prüfung des Reinigungsergebnisses und Vorbereitung zur Sterilisation	10
4.3.1	Montage und Funktionsprüfung der Einzelteile	10
5	Verpackung und Sterilisation	13
6	Service	13
6.1	Ersatzteile	13
6.2	Zubehör	13
7	Für die Validierung angewendetes Verfahren	14

1 Vorwort

Allgemeines

In dieser Anleitung wird das Aufbereitungsverfahren für den MINEA®-Lift N beschrieben. Die hier beschriebene Vorgehensweise wurde mit validierten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in der Praxis auf Anwendbarkeit überprüft.

Diese Anleitung ergänzt die in Krankenhäusern geltenden Verfahren für die Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisierung von chirurgischen Instrumenten.

Es wird empfohlen, die folgenden Schritte in die entsprechenden Dekontaminierungs-/Aufbereitungsprotokolle aufzunehmen.

Wir verweisen insbesondere auf die Eigen-Verantwortung der Anwender für die Sauberkeit und Sterilität der chirurgischen Instrumente.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Verwendete Symbole

In der Anleitung werden folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben benutzt:



WARNUNG



HINWEIS

wird verwendet, wenn mangelnde Sorgfalt zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann.

wird verwendet, wenn auf besondere Arbeitsabläufe, Methoden, Informationen und Anwendungen von Hilfsmitteln usw. hingewiesen werden muss.

2.2 Warn- und Sicherheitshinweise



WARNUNG

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften für Arztpraxen bzw. für Krankenhäuser. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Inaktivierung von Prionen.



WARNUNG

Für MINEA-Teile, die mit der Ceutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) kontaminiert sind, sind die Vorgaben der RKI-Richtlinie bzw. entsprechend nationale Vorschriften zu beachten.



WARNUNG

Beim Einsatz von Reinigungslösungen und -geräten zur Aufbereitung des MINEA-Liftarm N müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden. Ungeachtet der verwendeten Methode sollte das Personal stets geeignete Schutzkleidung tragen und mit den erforderlichen Geräten ausgerüstet sein.



WARNUNG

Der Transport muss so erfolgen, dass Personal, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.
Die Komponenten müssen mit äußerster Vorsicht behandelt und gelagert werden.



WARNUNG

Beachten Sie, dass nur validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen (siehe §4 Betreiberverordnung).
Die Einhaltung aller Parameter ist bei jedem Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisations-Zyklus zu kontrollieren.

Die Lagerzeiten in den Sterilgutverpackungen (Herstellerangaben) sind zu befolgen.

Die Aufbereitung endet mit der Sicht-/ Freigabepfung für die Anwendung.

**WARNUNG**

Befolgen Sie für den korrekten Umgang / Verwendung die Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und zum Instrumentendesinfektionsmittel. Unsachgemäßer Einsatz kann bei einigen Materialien zu Verfärbungen oder zur Korrosion führen.

**HINWEIS**

Wir empfehlen, das Instrument nach 150 Wiederaufbereitungszyklen an den Hersteller zur Überprüfung und ggf. Austausch von Verschleißteilen einzusenden.

3 Anlieferung zur Aufbereitung

Der MINEA® Lift N wird in einem Tray angeliefert.

3.1 Übersicht MINEA® Lift N System Anlieferungszustand

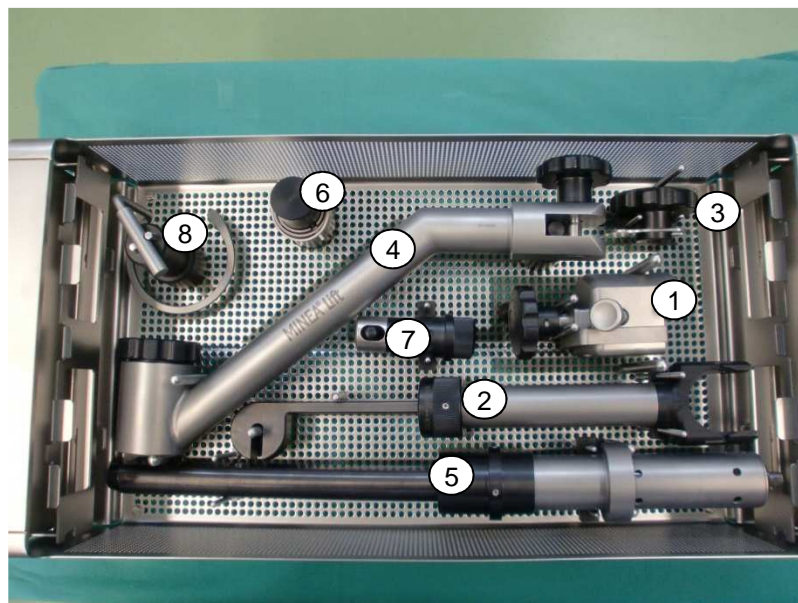


Abb. 1 MINEA® Lift N im Tray komplett

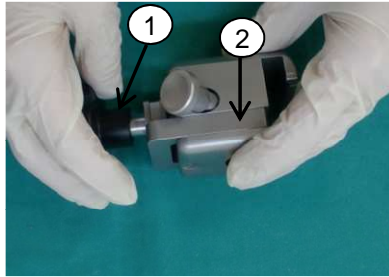
Komponenten MINEA® Lift N demontiert:

1. Tischhalterung N
2. Hebering-Arm, komplett
3. Verstell-Griff mit Sicherungsklammer zur Höhenjustierung
4. Schwenkarm, komplett
5. Teleskopachse N, komplett
6. Adapter
7. Heberinghalter
8. Hebering N

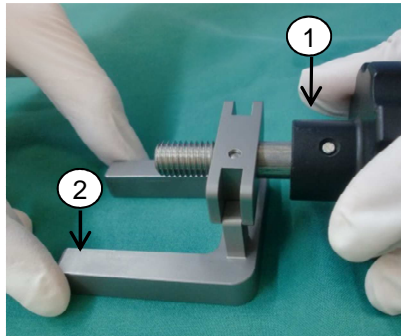
Um eine erfolgreiche Wiederaufbereitung zu erzielen, müssen die Instrumente zunächst aus dem Lagerungs- und Transporttray entnommen und für die Wiederaufbereitung vorbereitet werden.

Dieses Tray dient nur dem Transport, der Lagerung und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

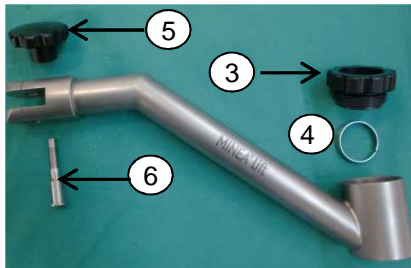
3.2 Demontage der Teile – Vorbereitung zur Reinigung



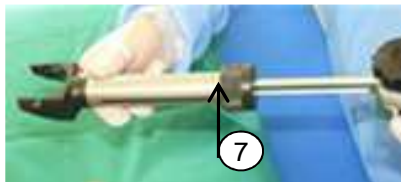
- ☒ Fixiergriff (1) soweit gegen den Uhrzeigersinn drehen bis der Schieber (2) aus der Tischhalterung gelöst ist und entfernt werden kann.



- ☒ Schieber (2) und Fixiergriff (1) voneinander trennen und mit der Tischhalterung in einen Waschkorb legen.



- ☒ Klemmschraube (3) vom Schwenkarm entfernen und den innenliegenden Spannring (4) entnehmen.
- ☒ Griff (5) lösen und Klemmbolzen (6) entfernen.
- ☒ Einzelteile in den Waschkorb legen.



- ☒ Klemmring (7) lösen und den Hebering-Arm auseinander ziehen.



HINWEIS

Achten Sie auf vorsichtigen Umgang mit den Einzelteilen, um eine Beschädigung der Oberfläche zu verhindern.

Alle Teile zum Waschen im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG) in einen Waschkorb einlegen.

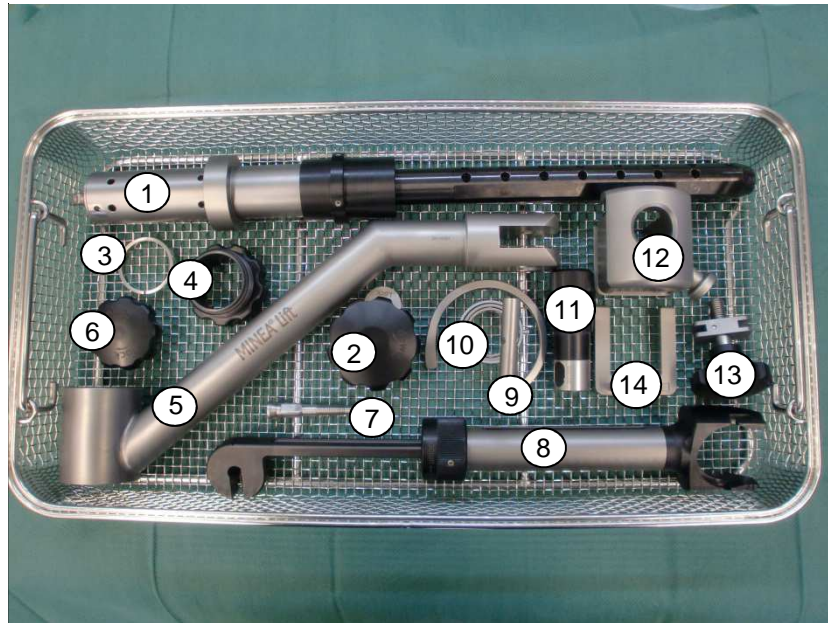


Abb. 2 MINEA® Lift N im Waschkorb

Alle demontierten Komponenten des MINEA® Lift N im Waschkorb ablegen:

1. Teleskopachse N
2. Verstellgriff zur Höhenfeineinstellung
3. Spannring
4. Klemmschraube
5. Schwenkarm
6. Klemmgriff
7. Klemmbolzen
8. Hebering-Arm
9. Hebering N
10. Adapter
11. Heberinghalter
12. Tischhalterung N
13. Fixiergriff Tischhalterung
14. Schieber Tischhalterung



HINWEIS

Der Hebering-Arm muss zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren komplett ausgezogen werden;

Die Öffnung muss nach unten zeigen, damit das Wasser wieder herauslaufen kann.

4 Reinigungs- und Desinfektionsanleitung



HINWEIS

Die Reinigungs- und Instrumentendesinfektionslösungen sollten nach Herstellerangaben, ggf. täglich, frisch vorbereitet werden.



HINWEIS

Die MINEA®-Lift N Teile nicht in korrosiven Flüssigkeiten (z.B. physiologische Kochsalzlösung) liegen lassen, da längerer Kontakt zu Beschädigungen führen kann.



HINWEIS

Es ist insbesondere auf die Qualität des Wassers zu achten, dass zum Spülen der Instrumente und zur Verdünnung der Reinigungs- und/oder Instrumentendesinfektionsmittel eingesetzt wird.

Wir empfehlen die Verwendung von VE oder destilliertem Wasser.

Bei Verwenden von hartem Wasser können mineralische Rückstände eine effektive Reinigung und Dekontaminierung verhindern.

4.1 Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur Reinigung und Desinfektion der MINEA® N Komponenten sind folgende Stoffgruppen verwendbar:

Stoffgruppe	Reinigung	Desinfektion
Aldehyde		X
Aldehydabspalter		X
Quaternäre Verbindung		X
Alkylamin		X
Alkylaminderivat		X
Guanidinderivat		X
Alkohol		X
Lauge	X, jedoch nur mildalkalische Reiniger verwenden (die Validierung erfolgte mit 0,5% Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert)	



HINWEIS

Das Instrumentendesinfektionsmittel ist aus der VAH-Liste oder RKI-Liste auszuwählen.

4.1.1 Vorreinigung vor der maschinellen Aufbereitung



HINWEIS

Kann das in dieser Anleitung beschriebene validierte maschinelle Aufbereitungsverfahren nicht umgesetzt werden, ist ggf. eine Vorreinigung erforderlich, da die hygienische Sicherheit sonst nicht eingehalten werden kann.

Die Einhaltung des im Folgenden Abschnitt beschriebenen maschinellen Verfahrens ermöglicht es die Produkte ohne Vorreinigung aufzubereiten.



WARNUNG

Scheuermittel und stark säurehaltige bzw. stark alkalische Reiniger können die Instrumente beschädigen und sind daher nicht geeignet.

1. Instrumenten-Reinigungslösung (Auswahl, siehe 4.1) nach Angaben des Herstellers vorbereiten.
2. MINEA® N Komponenten gemäß Angaben des Herstellers in die Lösung einlegen.
3. Grob verunreinigte Komponenten zuvor mit Bürsten, Tüchern oder Schwämmen abreiben und/oder schrubben.
4. Verunreinigungen in Hohlräumen mit einer Nylonbürste entfernen.
5. Alle Teile mindestens eine Minute unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen, sodass alle Oberflächen mindestens 10 Sekunden lang direkten Kontakt mit dem Wasser hatten.
6. Vorgang mit demineralisiertem (VE) Wasser wiederholen, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.



HINWEIS

Achten Sie besonders auf die Reinigung von Bereichen, an denen sich Verunreinigungen befinden, die ohne mechanische Einwirkung durch z.B. eine Bürste schwierig zu reinigen sind, dazu gehören z.B. Hohlräume, Scharniere und Verbindungen.

7. Komponenten entsprechend der geltenden Standardverfahren mit medizinischer Druckluft bzw. staub- und fusselfreien Einwegtüchern trocknen.

4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG



HINWEIS

Zur maschinellen Reinigung und Desinfektion im RDG sind ausschließlich validierte Verfahren anzuwenden!



HINWEIS

Für die Auswahl von Reinigungsmitteln und ggf. Desinfektionsmittel siehe Kapitel 4.1. (Verwenden Sie keine Klarspüler!)

Legen Sie alle Teile wieder in den Waschkorb.

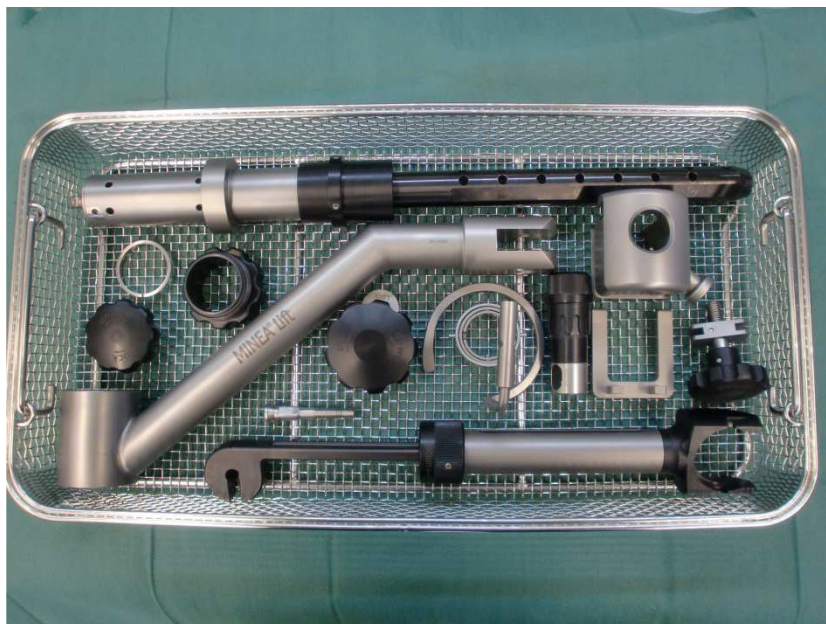


Abb. 3 MINEA® Lift N im Waschkorb

Reinigen Sie die Komponenten ggf. nach Kapitel 4.1.1 vor.

Achten Sie darauf, schwer zu reinigende Teile so mit der offenen Seite im Waschkorb zu platzieren, dass Spülschatten vermieden werden und sich die Komponenten nicht berühren.



HINWEIS

Beachten Sie die Rote Broschüre des AKI¹ zur Instrumentenaufbereitung.



HINWEIS

Reinigen und desinfizieren Sie auch das Lagerungs- und Transporttray!

¹ Arbeitskreis Instrumenten Aufbereitung

4.3 Prüfung des Reinigungsergebnisses und Vorbereitung zur Sterilisation

Führen Sie eine Sicht- und Funktionskontrolle des Instruments auf erfolgreiche Reinigung und Desinfektion gemäß folgender Prüfkriterien durch.

- ☒ Komponenten auf Rückstände bzw. erkennbare Verschmutzung prüfen.
- ☒ Kunststoffteile auf Beschädigungen oder Verformungen prüfen.
- ☒ Metallteile auf Korrosion oder Risse an den Schweißnähten prüfen.
- ☒ Klebestellen auf festen Halt der geklebten Teile prüfen.
- ☒ Komponenten auf starke Oberflächenrauigkeit, Kratzer und Verfärbung prüfen.
- ☒ Bei der Montage Teile auf Funktion prüfen, dazu gehören: z.B. Gewindegängigkeit und Beweglichkeit von Stiften.
- ☒ Tray und Komponenten auf Vollständigkeit prüfen.

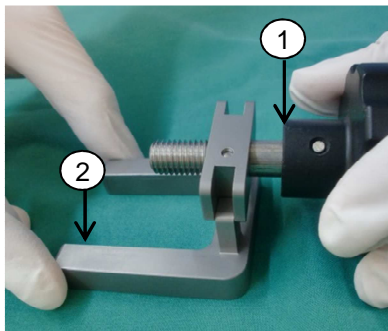


HINWEIS

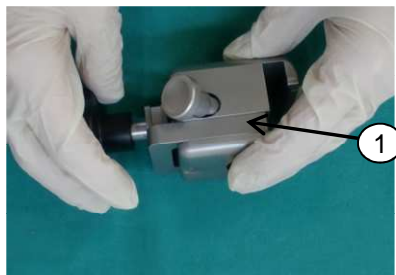
Werden die Kriterien nicht erfüllt, Reinigungsprozess wiederholen bzw. bei Beschädigung den MINEA® Lift N zur Überprüfung/Reparatur geben.

4.3.1 Montage und Funktionsprüfung der Einzelteile

Tischhalterung montieren

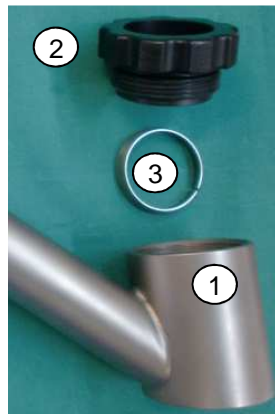


- ☒ Fixiergriff (1) und Schieber (2) zusammensetzen
Griffelement auf Schieber aufsetzen wie abgebildet.



- ☒ Beide Bauteile in die Tischhalterung einsetzen, und mit Fixiergriff (1) durch rechtsdrehen (ca. 6 mal) positionieren

Schwenkarm montieren

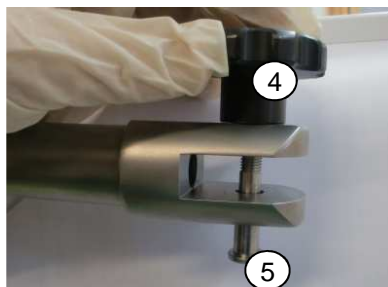


- ☒ 1. Spannring (3) in Schwenkarm (1) einsetzen (siehe Hinweis!).
- 2. Klemmschraube (2) einschrauben.



Die Kennzeichnung TOP am Spannring muss oben sichtbar sein!

HINWEIS



- ☒ Klemmbolzen (5) montieren und mit Griff (4) fixieren.

- ☒ Alle Instrumententeile vor der Sterilisation wie abgebildet im Lagerungs- und Transporttray gemäß den Markierungen positionieren.

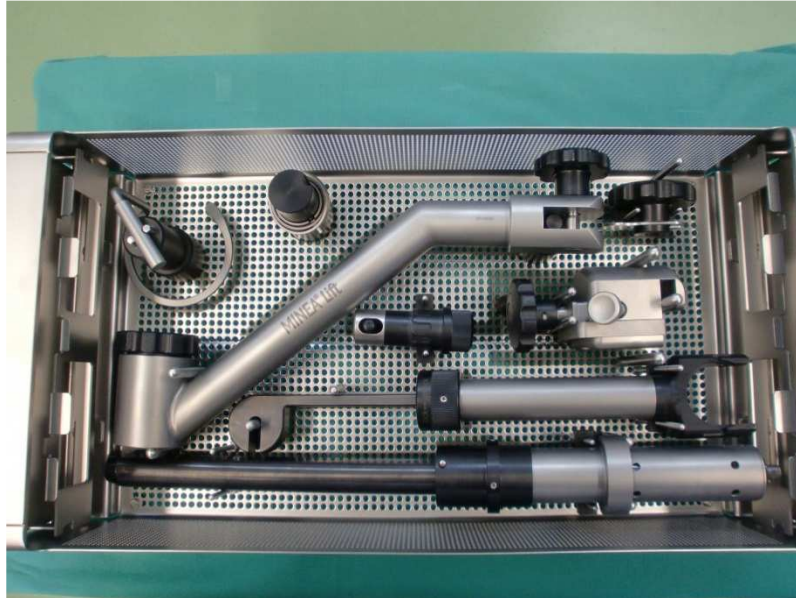


Abb. 4 MINEA[®] Lift N im Lagerungs- und Transporttray

5 Verpackung und Sterilisation



HINWEIS

Es darf nur Verpackungsmaterial (flexible Sterilbarrieresysteme) verwendet werden, das der DIN EN ISO 11607 entspricht und für die Dampfsterilisation geeignet ist. Achten Sie auf den entsprechenden Herstellernachweis für das Verpackungsmaterial.

Legen Sie Verpackungsmaterial in entsprechender Größe für das MINEA-Lift Tray mit dem innenliegenden Instrument bereit (wir empfehlen Papier oder Vlies). Verpacken Sie das Tray in doppelt in das Verpackungsmaterial mittels diagonal oder parallel Verpackungstechnik.

Sterilisieren Sie im Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren für 5 Minuten bei 134 °C (angegeben ist die Mindesthaltezeit, die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren).

Bei anderen Verfahren ist Rücksprache mit dem Hersteller zu halten.

6 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem MINEA Lift wenden Sie sich bitte an den Hersteller

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Hersteller.

6.1 Ersatzteile

Ersatzteile können bei dem Hersteller bezogen werden.

6.2 Zubehör

Zubehör wie Heberinge und Tischhalterung für Adipositas oder Hybridtechnik Operationen können ebenfalls zur Sterilisation in das Tray gelegt werden.

7 Für die Validierung angewendetes Verfahren

Die Validierung des in dieser Anleitung angegebenen Verfahrens wurde mit folgenden Parametern durchgeführt:

Reinigung:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Getinge CM 305 mit Verwendung Die Desinfektion wurde in dem mitgelieferten Tray durchgeführt.
Programm	Nr. 7, Alkalisch
Reiniger	0,5% Neodisher ® Mediclean Forte, Dr. Weigert
Desinfektion	Thermodesinfektion 90 °C, 5 min Haltezeit
Beladungsträger	4-Etagen Wagen
Programmablauf	
Spülen	2 min
Reinigen	0,5% Reiniger bei 50° C, 5 min Haltezeit
Reinigen	0,5% Reiniger bei 58° C, 11 min Haltezeit
VE-Zwischenspülen	2 min Haltezeit

Desinfektion:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Getinge CM 305 mit Verwendung Die Desinfektion wurde in dem mitgelieferten Tray durchgeführt.
Programm	Nr. 7, Alkalisch
Reiniger	0,5% Neodisher ® Mediclean Forte, Dr. Weigert
Desinfektion	Thermodesinfektion 90 °C, 5 min Haltezeit
Beladungsträger	4-Etagen Wagen
Programmablauf	
Spülen	2 min
Reinigen	0,5% Reiniger bei 50° C, 5 min Haltezeit
Reinigen	0,5% Reiniger bei 58° C, 11 min Haltezeit
VE-Zwischenspülen	2 min Haltezeit
Thermodesinfektion	90°C, 5 min Haltezeit
Trocknen	13 min

Sterilisationsvalidierung erfolgte:

Im Autoklaven Selectomat PL 4, Gerätenummer 4, für 5 Minuten bei 134 °C.