

Aufbereitungsanleitung

MukoStar® Patientenanwendungsteil

Für den Klinik Bereich



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	1
1.1	Allgemeines für den klinischen Anwendungsbereich	1
1.2	Wiederverwendbarkeit	2
2	Sicherheitshinweise	2
2.1	Verwendete Symbole	2
2.2	Warn- und Sicherheitshinweise	2
3	Zur Verwendung empfohlene Geräte und Hilfsmittel	3
3.1	Hilfsmittel zur Reinigung	3
3.2	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	3
3.3	Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel	3
3.4	Geeignete Sterilisatoren und Verpackungsmaterial	4
4	Vorbereitungen und Demontage zur Aufbereitung	4
5	Aufbereitung im klinischen Bereich	6
5.1	Manuelle Reinigung	6
5.2	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	6
5.3	Kontrolle und Wartung	7
5.4	Verpackung	7
5.5	Dampfsterilisation	7
5.6	Lagerung	8
6	Service	8
7	Anhang	9

1 Vorwort

Diese Anleitung beschreibt die Aufbereitung des Patientenanwendungsteils nach der respiratorischen Therapie mit dem MukoStar®.

Diese Aufbereitungsanleitung ist für den klinischen Anwendungsbereich vorgesehen.

1.1 Allgemeines für den klinischen Anwendungsbereich

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine hygienische Anwendung der Produkte.

Die hier angegebenen Häufigkeiten für die Reinigung und Desinfektion entsprechen den Mindestempfehlungen des Fachverbands SPECTARIS zur hygienischen Anwendung und Aufbereitung von Hilfsmitteln der respiratorischen Heimtherapie.

Intervall / Verfahren	Vor erster Anwendung	Nach jeder Anwendung	Wöchentlich	Patientenwechsel
Manuelle (Vor-) Reinigung	X	X	X	X
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	X		X	X
Sterilisation	X		X	X

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich **nur validierte Verfahren** für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisator) regelmäßig gewartet und nachweislich überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie die Produkte getrennt sammeln und nicht durch andere Produkte kontaminieren.

Es wird empfohlen, die folgenden Schritte in die entsprechenden Aufbereitungsprotokolle im Klinikbereich aufzunehmen.

1.2 Wiederverwendbarkeit



Die Patientenanwendungsteile können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 100 mal wieder aufbereitet werden;

HINWEIS

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen

Zur Überwachung der Anzahl der Aufbereitungen empfehlen wir eine Tabelle wie im Anhang dargestellt zu verwenden.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Verwendete Symbole

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



WARNUNG

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



HINWEIS

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.



WARNUNG

Beim Einsatz von Reinigungslösungen und -geräten zur Aufbereitung des MukoStar® Patientenanwendungsteiles müssen die Anweisungen des jeweiligen Herstellers beachtet werden.



WARNUNG

Der Transport muss so erfolgen, dass Personal, Mitarbeiter und/oder Dritte nicht gefährdet werden.



WARNUNG

Beachten Sie, dass nur validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen

(siehe § 4 Medizinprodukte Betreiberverordnung).

Jede Aufbereitung endet mit der Sicht-/ Freigabeprüfung für die Anwendung.

3 Zur Verwendung empfohlene Geräte und Hilfsmittel

3.1 Hilfsmittel zur Reinigung

1. Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml)
2. Schlauchabschnitt ca. 10 cm mit Durchmesser innen ca. 3-4 mm
3. Weiche Bürste
4. Fusselfreies Tuch

3.2 Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das Gerät grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (d.h. CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterichtlinie und Einhaltung der Anforderungen der DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Komponenten).

3.3 Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur Reinigung und Desinfektion sind folgende Stoffgruppen verwendbar:

	Stoffgruppe
Reinigung	Lauge, jedoch nur mildalkalische Reiniger verwenden
Reinigung	Amphotenside, jedoch möglichst ohne Verwendung von Klarspülern im RDG
Reinigung	Sauerstoffabspalter, jedoch nur pH neutrale Produkte
Desinfektion	Aldehyde
Desinfektion	Aldehydabspalter
Desinfektion	Quaternäre Verbindung
Desinfektion	Alkylamin
Desinfektion	Alkylaminderivat
Desinfektion	Guanidinderivat
Desinfektion	Alkohol



HINWEIS

Das Instrumentendesinfektionsmittel ist aus der VAH-Liste auszuwählen. Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

3.4 Geeignete Sterilisatoren und Verpackungsmaterial

Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285,

- a) entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert,
- b) maximale Sterilisationstemperatur 134 °C,
- c) Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C/134 °C,
- d) mit einem fraktionierten Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumschritten (mit ausreichender Produkttrocknung).

Einmalsterilisationsverpackungen

Es darf nur Verpackungsmaterial verwendet werden, das der DIN EN ISO 11607 entspricht und für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mind. 136 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit). Achten Sie auf den entsprechenden Herstellernachweis für das Verpackungsmaterial.

4 Vorbereitungen und Demontage zur Aufbereitung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden:

Ablauf:

1. Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske.
2. Ziehen Sie alle Schläuche vom Patientenanwendungsteil ab.

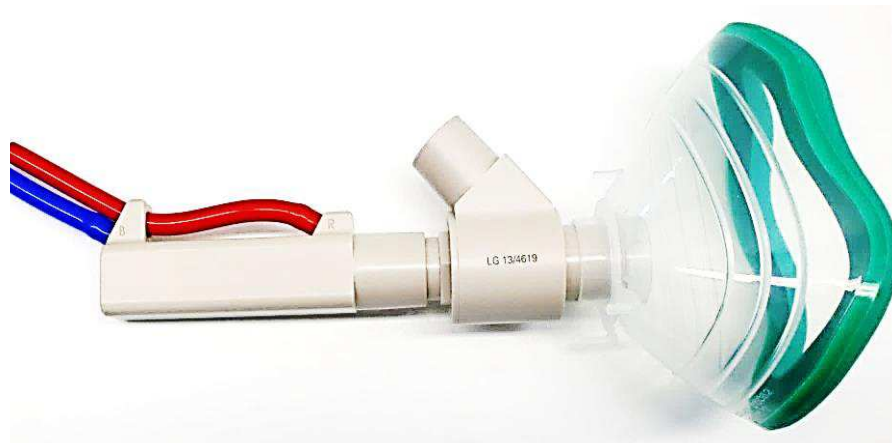


Abb. 4.1: MukoStar® Patientenanwendungsteil mit Schläuchen und Maske



Abb. 4.2: MukoStar® Patientenanwendungsteil, Maske und Schläuche gelöst

3. Demontieren Sie das Patientenanwendungsteil in die drei Komponenten: Mischkammer (1), Mischkammerdeckel (2) und Jet-Rohr (3).

Dazu Mischkammer (3) von dem Mischkammerdeckel (2) abschrauben.

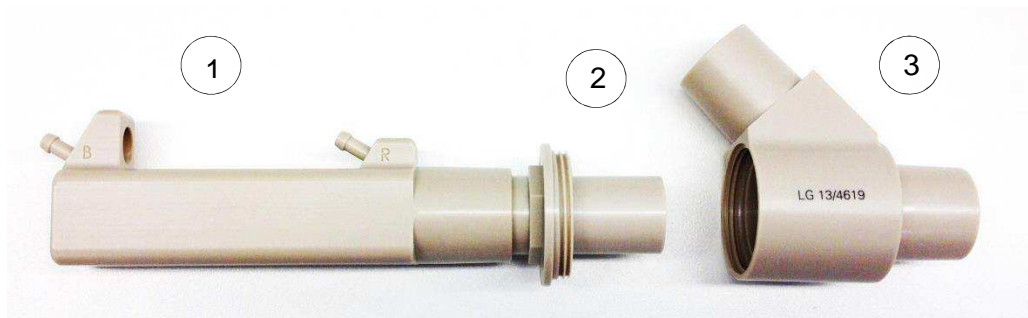


Abb. 4.3: MukoStar® Demontage Patientenanwendungsteil

Durch Drehbewegung Mischkammerdeckel (2) vom Jet-Rohr (1) lösen.

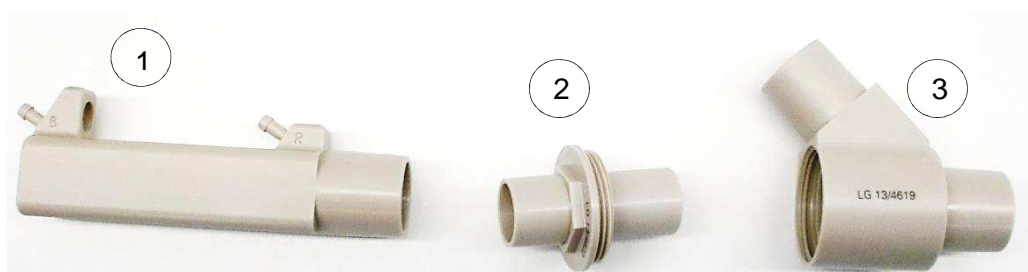


Abb. 4.4: MukoStar® Patientenanwendungsteil demontiert

5 Aufbereitung im klinischen Bereich

5.1 Manuelle Reinigung

1. Spülen Sie die Komponenten mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie die beiden Tüllen (siehe Abbildung 5.1) des Jet-Rohrs fünfmal unter Verwendung der Einmalspritze und des kurzen Schlauchabschnitts, den Sie auf Spritze und Tülle aufziehen.



Abb. 5.1: Jet-Rohr Tüllen

2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung der weichen Bürste (oder des fusselfreien Tuchs), die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
3. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Wasser.



HINWEIS

Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, die Angaben unter Kapitel 3.3. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

5.2 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

1. Legen Sie die nach Kapitel 4 zerlegten und nach Kapitel 5.1 vorgereinigten Komponenten in das Desinfektionsgerät (RDG) ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Komponenten sich nicht berühren. Schließen Sie die Tüllen des Jet-Rohrs (Abb. 5.1) unter Verwendung geeigneter Spülschläuche am Spülanschluss des Desinfektionsgerätes an.
2. Starten Sie das Programm, bei Miele Geräten DES-VAR-TD. (90°C, 5min Haltezeit).
3. Nehmen Sie die Komponenten nach Programmende aus dem Gerät.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Komponenten möglichst umgehend nach der Entnahme ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort (siehe Kapitel 5.3 „Kontrolle und Wartung“ und 5.4 „Verpackung“).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Komponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsgerätes G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) unter Verwendung des Programms DES-VAR-TD und des Reinigungsmittels Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.3 Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Komponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Komponenten aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 1.2 „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Komponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

5.4 Verpackung

Verpacken Sie die zerlegten Komponenten einzeln in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung). Schweißen Sie die zu sterilisierenden Komponenten in die Sterilverpackung ein.

Siehe Kapitel 3.4.



Eine Montage der Komponenten vor Verpackung und Sterilisation ist nicht zulässig.

HINWEIS

5.5 Dampfsterilisation

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.



Trocknungszeiten von 20 min sollten in jedem Fall nicht unterschritten werden.

Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand u.v.m.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden.

HINWEIS

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anwendungsteile für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.6 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Komponenten in der Sterilverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

6 Service

Bei Fragen zum Umgang mit dem MukoStar® wenden Sie sich bitte an unsere Partnerfirma Respitem GmbH oder den Hersteller

Respitem GmbH		www.respitem.de
E-Mail:		info@respitem.de
Tel.:	+	49(0)8989878658

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ebenfalls an unsere Partnerfirma oder den Hersteller.

7 Anhang

Erfassung der Sterilisationszyklen für:

Patientenanwendungsteil MukoStar SN: _____

1	11	21	31	41	51	61	71	81	91
2	12	22	32	42	52	62	72	82	92
3	13	23	33	43	53	63	73	83	93
4	14	24	34	44	54	64	74	84	94
5	15	25	35	45	55	65	75	85	95
6	16	26	36	46	56	66	76	86	96
7	17	27	37	47	57	67	77	87	97
8	18	28	38	48	58	68	78	88	98
9	19	29	39	49	59	69	79	89	99
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH

Urheberrecht

© 2018

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