



Herstellerinformationen für die Aufbereitung von BAEHR-Medizinprodukten – wiederaufbereitbare Fußpflegeinstrumente

nach DIN EN ISO 17664 (Stand 15.05.2017)

Herstellerinformationen für die Aufbereitung von BAEHR-Medizinprodukten – wiederaufbereitbare Fußpflegeinstrumente

nach DIN EN ISO 17664 (Stand 15.05.2017)

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung gemäß RKI-Richtlinie und KRINKO-Empfehlung für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 17664. Die Ergebnisse der Validierung im Juli 2017 belegen, dass bei Anwendung dieser Aufbereitungsanweisung eine sichere und sachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden kann.

Hersteller: Gustav Baehr GmbH, Max-Eyth-Straße 39, 71332 Waiblingen, Telefon (07151) 95902-0, Fax (07151) 18444, info@fusspflege.com, www.fusspflege.com

Produkte: Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gustav Baehr GmbH gelieferten wiederaufbereitbaren Instrumente, die Medizinprodukte sind und die für die Podologie/Fußpflege eingesetzt werden. Dies umfasst Gelenkinstrumente und Instrumente ohne bewegliche Teile (z.B. Tamponadenstopfer oder mit Gewindekonstruktionen). Baehr Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen auf dem Etikett der Handelsverpackung versehen. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente; diese sind vor dem erstmaligen und jedem weiteren Gebrauch aufzubereiten.

Grundsätzliche Anmerkung: Beachten Sie die in Ihrem Bundesland gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Wichtige Grundlagen sind neben den Landeshygieneverordnungen die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und KRINKO (www.rki.de); Tipps finden Sie auch in der roten Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung. Beachten Sie auch die geltenden Unfallverhütungsvorschriften. Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten, validierten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i. d. R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden. Hygienempfehlungen sind auf unsere Homepage jederzeit aktuell verfügbar unter www.fusspflege.com/downloads

Anweisungen

Gebrauchsort:

Es wird empfohlen, sichtbare Grobverschmutzungen am Instrument unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem fusselfreien Einmal-Tuch (z. B. Vlies-Tuch) zu entfernen.

BAEHR-TIPP: nicht-fixierende Reinigungs- und Desinfektionstücher (z. B. Art.-Nr. 11000, 11001 und 11044)

Aufbewahrung und Transport:

- Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter (Kennzeichnung: unrein) zu transportieren.
- Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich vorzunehmen. (validiert wurde eine Antrocknung von Blut für 2 Stunden). Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen kann zu Korrosionsschäden führen. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind.

Vorbereitung:

- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Mundschutz).
- Instrumente müssen vor der Reinigung und Desinfektion so weit wie möglich geöffnet und gegebenenfalls zerlegt werden (z. B. Instrumente mit Gewindekonstruktion oder Integralzangen, Herstellerangaben beachten).

Bei der Validierung

beispielhaft verwendete Instrumente:

- ECO Mini Nagelzange, doppelte Übersetzung, 12cm Art.-Nr. 30560
- Kopfschneider gewölbte Schneide 15 mm/12,5 cm lang, mattiert Art.-Nr. 30614
- Halter ECO zu Hohlmeiselklingen und Einweglanzetten, rostfrei Art.-Nr. 30755
- Nagel-/Eckenzange 13 cm, rostfrei Art.-Nr. 30407

WARNHINWEISE:

- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden, um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Sachgerechtes Wiederaufbereiten entsprechend der Herstellerangaben führt nicht zu Schädigungen, die die Lebensdauer begrenzen. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Vorbehandlung:

Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Art.-Nr. 34914), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne

1. Instrumente geöffnet in eine Wanne mit Wasser geben. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen.
2. Grobe Oberflächenverschmutzungen durch Bürsten der Instrumente unter der Wasseroberfläche mit einer Kunststoffbürste entfernen (validiert wurde eine Einwirkzeit unter der Wasseroberfläche von mindestens 2 min).

manuelle Reinigung und (Vor-) Desinfektion:

Ausstattung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel mit Reinigungswirkung z.B. auf Basis von Quaternären Verbindungen, Guanidin/Guanidin-Derivaten (validiert wurde BAEHR Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrat für Instrumente, Art.-Nr.11008/11009), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (mindestens 35 kHz, validiert wurde BAEHR Podosonic 4+, Art.-Nr. 23591).

Hinweis: Vor manueller Reinigung und Desinfektion eine manuelle Vorbehandlung durchführen (s. Vorbehandlung)

1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde BAEHR Desinfektionsmittelkonzentrat für Instrumente 4 %).
2. Befüllen des Ultraschallbades mit der Reinigungslösung.
3. Instrumente in einem Sieb im Ultraschallbad platzieren (Gelenkinstrumente so weit wie möglich öffnen, zerlegbare Instrumente zerlegen) und komplett einlegen.
4. Einwirkzeit bzw. Beschallungszeit ist abhängig von Herstellerangaben der verwendeten Mittel. Ultraschallfrequenz mind. 35 kHz, Temperatur < 45 °C (validiert wurde BAEHR Desinfektionsmittelkonzentrat 4 %, 5 min beschallen im BAEHR Podosonic 4+).
Hinweis: Die ECO Mini Nagelzange und Instrumente mit vergleichbarer Übersetzung am mittleren Gelenk mit Hilfe eines passenden Gegenstands aus Kunststoff oder Hartgummi spreizen (in das Gelenk einklemmen) und weitere 5 min beschallen.
5. Instrumente aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich unter fließendem Wasser spülen (validiert wurden 30 Sekunden).
6. Instrumente abtropfen lassen. Vor der Sterilisation müssen die Instrumente vollständig trocken sein.
7. Visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei sichtbaren Verschmutzungen muss manuell nachgereinigt werden (von Punkt 3).

manuelle abschließende Desinfektion (ohne anschließende Sterilisation):

Ausstattung: Viruzides (VAH- oder mindestens DVV-gelistet) und fungizides Instrumentendesinfektionsmittel z.B. auf Basis von Aldehyden (validiert wurde Bode Korsolex basic, Art.-Nr.11336), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser Art.-Nr. 23536, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Wanne für Desinfektionsmittel, Wanne für VE-Wasser, fusselfreies steriles (oder ähnliches) Tuch um eine Rekontamination der Instrumente zu vermeiden.

Hinweis: Vor manueller Abschlussdesinfektion eine kombinierte manuelle Reinigung und Vordesinfektion durchführen (s. Reinigung und (Vor-) Desinfektion manuell)

1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Korsolex basic 4 %).
2. Instrumente in die Desinfektionslösung komplett einlegen.
3. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde Korsolex basic 4 %, 30 min).
4. Instrumente aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen.
5. Instrumente in eine mit Wasser befüllte Wanne einlegen und darin spülen (validiert wurde 1 Minute in VE-Wasser).
6. Die Instrumente mit einem fusselfreien sterilen (oder ähnlichen) Tuch abtrocknen, um eine Rekontamination der Instrumente zu vermeiden.

maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (validiert wurde Sekumatic® MultiClean).

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)

1. Alle Einzelteile der Instrumente in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf dem Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

Hinweis: Die ECO Mini Nagelzange und Instrumente mit vergleichbarer Übersetzung am mittleren Gelenk mit Hilfe eines passenden Gegenstandes aus Kunststoff oder Hartgummi spreizen (in das Gelenk einklemmen).

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		nach Herstellerang.		nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	AO-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C

¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.
KW = Kaltwasser VE = vollentsalztes Wasser

2. Nach Ende des Programms alle Einzelteile der Instrumente entnehmen.
3. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
4. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei sichtbaren Verschmutzungen muss manuell nachgereinigt und erneut maschinell aufbereitet werden.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

- Alle Instrumente sind visuell auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3 – 6 Dptr.) zu überprüfen.
- Bewegliche Teile ggf. mit geeignetem Pflegespray punktuell behandeln (für Dampfsterilisation mit einem dampfdurchlässigen, sterilisierbaren, medizinischem Weißöl, validiert wurde BAEHR Spezial Ölspray für Instrumente Art.-Nr. 30447).
- Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert oder instandgesetzt werden.

Verpackung:

1. Zerlegbare Instrumente zusammenbauen.
2. Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden, Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (einzeln) oder DIN 58953 (Sets).
Einzel (validiert wurde): Es ist ein Sterilbarrieresystem (z. B. Folien-Papier-Verpackung) nach EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente können einfach verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation:

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ S oder Typ B Verfahren (validiert wurde MELAG Euroklav 29 VS+, 134 °C, Sterilisierzeit 3 min.)

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mindestens 5,5 min (längere Haltezeiten sind möglich).

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten; bei Euroklav 29VS+ z. B. Universalprogramm.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung:

Lagerung (mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

Zusätzliche Information:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

Kontakt zum Hersteller:

Gustav Baehr GmbH
Abteilung Regulatory Affairs and Quality Management
Max-Eyth-Str. 39
71332 Waiblingen
support@fusspflege-hygieneplan.de
Telefon: 07151 95902-0

Info & Download

Die Herstellerinformation zur Aufbereitung von BAEHR Medizinprodukten finden Sie stets in der aktuellen Fassung auch unter www.fusspflege.com/downloads

