

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: **Kehlkopfspiegel FS Rhodium** (Front Surface Rhodium Spiegel)
Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

	<p>eingesetzt.</p> <p>Unser Tipp: Rhodium wirkt wie eine Antihaft-Beschichtung. Rhodium ist als Edelmetall wie Gold säurefest. In Kombination mit der Antihaft-Wirkung können kalkige Rückstände deshalb einfach durch säurehaltige Reiniger (z.B. Neodisher N) entfernt werden.</p>
--	---

<p>ANWEISUNGEN: Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.</p>	
--	--

Gebrauchsort:	Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehen Räumen/ Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.
----------------------	---

Aufbewahrung + Transport:	<p>Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.</p> <p>Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.</p> <p>Alternativ:</p> <p>Trockenentsorgung Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung</p> <p>LZK BW AA02-1, 06/2018:</p> <p>Verfahrensschritte:</p> <p>1. Ablage der Instrumente in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen</p> <p>Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.</p> <p>Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.</p> <p>Lange Aufbereitung sind zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regelung bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)</p>
----------------------------------	--

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: **Kehlkopfspiegel FS Rhodium** (Front Surface Rhodium Spiegel)
Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

	<p>2. Aussortierung von Abfall In ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.</p>
<p>Vorbereitung für die Dekontamination:</p>	<p>Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für Kehlkopfspiegel und Griffe sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.</p> <p>Das Robert-Koch-Institut empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.</p>
<p>Reinigung, Desinfektion und Trocknung: - Automatisch</p>	<p>Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.</p> <p>Beachten Sie DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2</p> <p>Ausstattung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden. 2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert 3. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale <p>Verfahren:</p> <p>Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs- / Desinfektionsmittels übertragen werden. 2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen. 3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft. 4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000. 5. Programm: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser ▪ Entleerung ▪ 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser ▪ Entleerung ▪ 10 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental ▪ Entleerung

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: Kehlkopfspiegel FS Rhodium (Front Surface Rhodium Spiegel)
 Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0.1% Neutralisator Neodisher® Z; Dr. Weigert, Hamburg ▪ Entleerung ▪ 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C) ▪ Entleerung ▪ Thermische Desinfektion mit demineralisiertes Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 min. ▪ Automatische Trocknung, 30 Minuten bei ca. 60°C. <p>6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI –Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p> <p>7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Belägen und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Bild 2)</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist.</p> <p>Unser Tipp: Rhodium wirkt wie eine Antihalt-Beschichtung. Rhodium ist als Edelmetall wie Gold säurefest. In Kombination mit der Antihalt-Wirkung können kalkige Rückstände deshalb einfach durch säurehaltige Reiniger (z.B. Neodisher N) entfernt werden.</p>
<p>Reinigung: - Manuell</p>	<p>Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Bürste</p> <p>Behandlungskemikalien: ID212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10</p> <p>Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen.</p> <p>Reinigen Sie besonders sorgfältig alle Kanten (z.B. Spiegel zu Fassung), alle Übergänge (z.B. Fassung zu angeschweißtem Stiel) sowie die Gewindebereiche am Kehlkopfspiegel und den Gewinde-Hohlraum an den Griffen. Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden.</p> <p>Verwenden Sie jedoch keine mechanisch scheuernden Hilfsmittel, da diese die Verspiegelung zerkratzen würden (Bild 1).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 min. Vorreinigen unter fließendem Trink-Wasser mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen ▪ In Reinigungsbad mit 2% ID212 5 min. einlegen ▪ Mit weicher Bürste Übergänge, Gewindebereiche reinigen ▪ Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen <p>Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser 1 Minute erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen (Bild 2).</p>

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: Kehlkopfspiegel FS Rhodium (Front Surface Rhodium Spiegel)
Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

	<p>Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische</p> <p>Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.</p>
<p>Desinfektion: - Manuell</p>	<p>Behandlungskemikalien: ID212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10</p> <p>Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen.</p> <p>Gereinigte Instrumente zur Desinfektion in einer zweiten Instrumentenwanne mit ID 212 einlegen. Anwendungskonzentration: 2%, Einwirkzeit 5 Minuten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen <p>Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere alle Kanten (z.B. Spiegel zu Fassung), alle Übergänge (z.B. Fassung zu angeschweißtem Stiel) sowie die Gewindebereiche am Kehlkopfspiegel und den Gewinde-Hohlraum an den Griffen.</p> <p>Das Spülen nach der Desinfektion sollte mindestens 15 Sek. mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen (Bild 2).</p>
<p>Trocknung: - Manuell</p>	<p>Gemäß RKI –Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Belägen und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Bild 2)</p>
<p>Wartung:</p>	<p>Das Produkt muss nicht gewartet werden.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel:</p> <p>Instrumente mit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten 2. mit Defekten im Spiegelglas, z.B. Sprünge, Ausbrüche an Kanten 3. geschwächter Schweißung von Stiel zur Fassung (siehe Warnhinweis auf Seite 1: „Montage des Kehlkopfspiegels auf einen Griff.“ <p>Den festen Halt des Kehlkopfspiegels im Griff kontrollieren, gegebenenfalls Griff festdrehen.</p>

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: **Kehlkopfspiegel FS Rhodium** (Front Surface Rhodium Spiegel)
Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

Verpackung:	Verwenden Sie genormtes (DIN EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation:	<p>Ausstattung: Dampfsterilisator</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.</p> <p>Verfahren:</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134° C in einem Gerät nach DIN EN 13060:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach) 2. Sterilisationstemperatur 134° C 3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus) 4. Trocknungszeit: 10 Minuten <p>Beachten Sie die Norm EN 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Bis 01.09.2009 war hierzu auch die EN 554 gültig.</p> <p>Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten.</p>
Lagerung:	Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.
Zusatzinformationen:	<p>Beachten Sie, dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.</p> <p>Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.</p>
Kontakt zum Hersteller:	<p>Fentex <i>medical</i> GmbH Take-off Gewerbepark 2 DE-78579 Neuhausen ob Eck</p> <p>Fon +49 7467 949620 Fax +49 7467 9496217 Email info@fentexmedical.com</p>

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Produkte: **Kehlkopfspiegel FS Rhodium** (Front Surface Rhodium Spiegel)
 Griffe für Kehlkopfspiegel

Für die Aufbereitung im zerlegten Zustand.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung -mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal- in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Stand: 2018-11