



MicroPort Orthopedics

REINIGUNG UND HANDHABUNG VON MICROPORT INSTRUMENTEN

150802-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.ortho.microport.com

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Information**.

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY









Dezember 2017















Wichtiger Hinweis für den Operateur
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
REINIGUNG UND HANDHABUNG VON MICROPORT INSTRUMENTEN
(150802-1)

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard*	Erläuternder Text vom Standard
	Chargen-Code; 5.1.5	Gibt den Chargen-Code des Herstellers an, sodass die Charge identifiziert werden kann.
	Katalognummer; 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Nicht wiederverwenden; 5.4.2	Zeigt ein Medizinprodukt an, das für den Einmalgebrauch vorgesehen ist oder nur für ein einzelnes Verfahren an einem einzelnen Patienten angewendet werden darf.
	Vorsicht! [Warnhinweise bzw. Vorsichtsmaßnahmen konsultieren]; 5.4.4	Fordert den Anwender auf, wichtige Sicherheitsinformationen wie z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Gebrauchsanweisungen konsultieren [Betriebsanweisungen]; 5.4.3	Fordert den Anwender auf, die Gebrauchsanweisung einzusehen [Betriebsanweisungen].
	Gebrauchsanweisung [elektronische Gebrauchsanweisung] konsultieren [Die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter http://www.ortho.microport.com/ifus oder +1 901-290-5290, in dringenden Fällen unter +1 901-354-8134.]; 5.4.3 A.15	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung [Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen] in einem elektronischen Format vorhanden ist.
	Verwendbar bis; 5.1.4	Gibt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Temperaturgrenze; 5.3.7	Gibt den Temperaturbereich an, über den das Produkt auf sichere Weise verwendet werden kann.

	Vor Nässe schützen; 5.3.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Nässe geschützt werden muss.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen; 5.3.2	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Herstellungsdatum; 5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller; 5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft; 5.1.2	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Steril; 5.2.1	Gibt an, dass das Medizinprodukt einer Sterilisation ausgesetzt wurde.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert; 5.2.3	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Mit Strahlung sterilisiert; 5.2.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Strahlung sterilisiert wurde.
	Nicht resterilisieren; 5.2.6	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	Unsteril; 5.2.7	Gibt an, dass das Medizinprodukt keiner Sterilisation unterzogen wurde.
	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Bestimmungen nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden; 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Der Gebrauch dieses Produkts ist nur unter Aufsicht eines Arztes sicher, der nach den gesetzlichen Bestimmungen dafür bevollmächtigt ist, die Anwendung eines derartigen Produkts zu beaufsichtigen.
	Bedingt MR-sicher; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA Designation Number 8-349).	Gibt an, dass ein Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung unter festgelegten Gebrauchsbedingungen keine Gefahr darstellt. Die Bedingungen könnten in der Packungsbeilage oder unter www.ortho.microport.com/ifus eingesehen werden.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; 5.2.8	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
	CE-Kennzeichnung; 93/42/EWG Medizinprodukterichtlinie der EU, Anhang XII CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie der EU erfüllt.

Chirurgische Instrumente werden unsteril oder steril geliefert. Steril gelieferte Instrumente können als steril erachtet werden, es sei denn, die innere Verpackung wurde geöffnet oder ist beschädigt. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, sind unter der Rufnummer +1 866 872 0211 weitere Anweisungen vom Hersteller einzuholen.

Unsteril gelieferte chirurgische Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Nach Gebrauch müssen diese Instrumente mindestens gründlich dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie eingelagert werden. Die folgenden Informationen beschreiben die korrekte Vorgehensweise für die Wiederaufbereitung chirurgischer Instrumente von MicroPort, um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten. Die Reinigung kann vollständig manuell (Option 1, unten) oder mit Unterstützung eines Waschautomaten (Option 2) durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DES EINGRIFFS

Verwenden Sie Medizinprodukte gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen von MicroPort, insbesondere während Einbringung und Entfernung.

- Untersuchen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch auf Komponenten, deren Funktionsfähigkeit auf unakzeptable Weise eingeschränkt ist:
 - Sichtbare Auffälligkeiten, wie z. B. verschlissene Oberflächen, stumpfe Ränder, Korrosion, Lochfraß, Risse oder Verfärbung
 - Schwer bewegliche, verschleißbare oder verbindbare Teile
 - Schäden, die bei Transport oder Lagerung aufgetreten sind
- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
- Wenn ein Implantat oder Instrument beschädigt ist oder sich in einem nicht angemessenen Zustand befindet, bewahren Sie es auf, um die Ereignisanalyse durch MicroPort zu unterstützen. Wenden Sie sich unter der Rufnummer +1 866 872 0211 an den Kundendienst von MicroPort Orthopedics und fordern Sie Anweisungen zum Zurücksenden des Produkts zur Untersuchung an den Hersteller an.
- Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
 - b. Größe des Fragments (falls bekannt);
 - c. Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Reinigungszubehör	
Wasser	Verwenden Sie kaltes entionisiertes oder Umkehrosmose-Wasser, da bei Temperaturen über 60 °C (140 °F) Proteine koagulieren, wodurch sie sich nur schwer von kontaminierten Gegenständen entfernen lassen.
Reinigungsmittel	Bereiten Sie Reinigungsmittel (z. B. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) nach Herstellerempfehlung vor.
Enzymatisches Reinigungsmittel	Bereiten Sie enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) nach Herstellerempfehlungen vor.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Bürsten und/oder Pfeifenreiniger, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher (z. B. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultraschall-Reinigungsgerät	Ultraschall-Reinigungsgeräte sollten regelmäßig überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung	
<p>Chirurgische Instrumente sind auf Haltbarkeit und Wiederverwendbarkeit ausgelegt. Wiederverwendbare Instrumente von MicroPort werden typischerweise aus Edelstahl hergestellt, sodass sie bei richtiger Handhabung und Pflege lange einsetzbar sind. Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung bei der Benutzung bestimmt.</p> <p>Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Instrumente gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Instrumentenleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.</p>	
Reinigung / Desinfektion	
<p>Die im Folgenden gegebenen Anweisungen zur manuellen und automatisierten Reinigung wurden gemäß AAMI TIR30:2003, „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices“, für wiederverwendbare Instrumente validiert. Die Anweisungen enthalten Angaben zu den Mindestanforderungen, die erforderlich sind, um die Wirksamkeit der Reinigungsmethode zu gewährleisten.</p> <p>Hinweis: Um eine fachgerechte Verarbeitung zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die üblichen Standards für Gesundheitseinrichtungen.</p>	
Warnhinweise	<p>Gehen Sie bei der Handhabung scharfer Instrumente äußerst vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden; beraten Sie sich mit einem auf Infektionen spezialisierten Arzt, um sichere Verfahren für alle Vorgänge zu entwickeln, bei denen ein direkter Kontakt mit den Instrumenten erforderlich ist.</p>
	<p>Schlagen Sie die Komponenten immer zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch ein. Die Flash-Autoklavierung einzelner Instrumente sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Nicht eingewickelte Komponenten bleiben NICHT steril.</p>

<p>Reinigen Sie die Instrumente nach dem Gebrauch so bald wie möglich. Das Antrocknen von Blut und Ablagerungen an den Instrumenten ist zu vermeiden. Wenn sich die Reinigung verzögert, legen Sie die Instrumente gruppenweise in einen abgedeckten Behälter mit kaltem Wasser, einem geeigneten Reinigungsmittel oder einer enzymatischen Lösung, um ein Antrocknen zu verzögern. Reinigen Sie auch nicht verwendete Instrumente, da diese versehentlich ebenfalls mit Blut oder Salzlösung in Kontakt gekommen sein könnten.</p>	
Reinigungs- vorbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung müssen alle Teile des chirurgischen Instruments freigelegt sein, soweit die Bauweise dies zulässt. Die Reinigung ist von einer korrekt mit geeigneten Handschuhen und persönlicher Schutzausrüstung gekleideten Person durchzuführen. • Zur Reinigung müssen alle Objekte mit Scharnieren geöffnet werden. Objekte, die aus mehreren Teilen bestehen oder abnehmbare Teile besitzen, müssen entsprechend zerlegt werden. • Objekte mit Kontaktflächen wie z. B. Ratschen, Scharnieren, Kerben, Lumen, Blindlöchern usw. müssen sorgfältig gereinigt werden, um alle sichtbaren Ablagerungen von den Objekten zu entfernen. • Weitere Anleitungen zum Zerlegen/Zusammensetzen finden Sie ggf. in den produktspezifischen chirurgischen Techniken.
Option 1: Manuelle Reinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Komponenten zusammengesetzter Instrumente vor der Reinigung trennen. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen, die Teile während der Reinigung über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um die beweglichen Teile in allen Positionen zu reinigen. 2. Mit kaltem Leitungswasser (ungefähr 16 °C) zur Entfernung grober Verunreinigungen spülen. 3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen. 4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen. 5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser (ungefähr 16 °C) spülen; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen. 6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten neutralen Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen. 7. Mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen. 8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich abspülen. 9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen. 10. Gründlich 1 Minute lang mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser spülen. 11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch abtrocknen. 12. Visuell überprüfen, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist. <p>Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (z. B. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.</p>

Option 2:
Automatisierte
Reinigung

Vorreinigung

1. Die Komponenten zusammengesetzter Instrumente vor der Reinigung **trennen**. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen, die Teile während der Reinigung über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um die beweglichen Teile in allen Positionen zu reinigen.
2. Mit kaltem Leitungswasser (ungefähr 16 °C) zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**. Beim Spülen mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger gründlich schrubben und Lumina und Blindlöcher mit einer Spritze wiederholt spülen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 10 Minuten lang **mit Ultraschall reinigen**.
4. Mindestens 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser (ungefähr 16 °C) **spülen**. Bewegliche Teile beim Spülen bewegen und Lumina oder Blindlöcher mit einer Spritze wiederholt spülen.
5. Zur Weiterverarbeitung in einen Waschautomaten **überführen**. Die Zyklusparameter sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Parameter des Waschautomaten

Phase	Zyklusdauer (Minuten)	Wassertemperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschvorgang 1	01:00	Kaltes Leitungswasser (ungefähr 16 °C)	-
Enzymatischer Waschvorgang	05:00	Heißes Leitungswasser (ungefähr 43 °C)	Enzymatisches Reinigungsmittel (pH: neutral bis leicht alkalisch)
Waschvorgang 1	06:00	65 °C	Reinigungsmittel (pH: neutral bis leicht alkalisch)
Spülung 1	01:00	Heißes Leitungswasser (ungefähr 43 °C)	-
Reinwasser-Spülung	00:10	ungefähr 43 °C	-
Trocknen	07:00	115,0 °C	-

6. **Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Instrument sichtbar sauber ist.

Hinweis: Der oben beschriebene Vorgang ist zwar validiert, Schwankungen der Prozessparameter oder Geräteänderungen können jedoch die Sterilisationsicherheit beeinträchtigen.

Ausnahmen

Die oben beschriebenen Parameter für die automatisierte Reinigung können mit Ausnahme der im Folgenden aufgeführten Produkte für alle wiederverwendbaren Instrumente von MicroPort Orthopedics verwendet werden.
(Einige Produkte sind in den USA oder in Kanada u. U. nicht erhältlich.)

Die folgenden Produkte müssen unter Verwendung einer spezialisierten Packungsbeilage gereinigt und sterilisiert werden:

Produktcode	Bezeichnung des Instruments	Packungsbeilage
E6001001	EVOLUTION® Revision Knee Femoral Impactor/Extractor	155992

Die in der folgenden Liste aufgeführten Produkte dürfen nicht automatisch gereinigt werden; sie müssen nach der im vorherigen Abschnitt beschriebenen Methode manuell gereinigt werden.

Produktcode	Bezeichnung des Instruments
E4001006	EVOLUTION® Patella Caliper
PRMOD451	PROFEMUR® Pocket Stem Inserter Modular
48032310	CONSERVE® Plus Reamer Shaft (nur Lumen)
E2102005	EVOLUTION® MP Tibia Prox Rod Non Spiked Short
E1100103	EVOLUTION® MP DCF CALIPER FOR FIXED STYLUS

Inspektion, Wartung und Prüfung

Chirurgische Instrumente und Instrumentenkästen sind anfällig für Beschädigungen durch dauerhafte Benutzung und falsche oder grobe Handhabung. Gehen Sie mit großer Sorgfalt vor, um die Präzision der Instrumente nicht zu gefährden. Um Beschädigungen zu minimieren, beachten Sie folgende Punkte:

- Untersuchen Sie den Instrumentenkasten und die Instrumente nach Erhalt und nach jeder Benutzung und Reinigung auf Beschädigungen. Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden, reparaturbedürftige Instrumente müssen für die Reparatur oder Rücksendung an MicroPort aussortiert werden.
- Nach dem Reinigen sind zerlegte Instrumente zusammensetzen und ggf. in die entsprechenden Aufnahmen der Instrumentenkästen zu legen.
- Die Instrumente dürfen nur für die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
- Bei Geräten mit Scharnieren/Kontaktflächen oder beweglichen Teilen sollte zur Schmierung ein biokompatibler Schmierstoff in chirurgischer Qualität für hitzesterilisierte medizinische Geräte gemäß Herstellerangaben verwendet werden.

MicroPort übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Instrumente oder Teile von Instrumenten, an denen Reparaturen und/oder Modifikationen durchgeführt wurden bzw. diesbezügliche Versuche unternommen wurden, sofern dies nicht durch MicroPort selbst erfolgt ist.

Verpackung

Instrumentenkästen von MicroPort dienen dem Schutz der Instrumente während des Versands. Die letztendliche Verantwortung dafür, dass die Verpackungsmethode bzw. das Verpackungsmaterial, einschließlich eines wiederverwendbaren, festen Behältersystems, für die Verwendung im Sterilisationsprozess sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität an einem bestimmten Standort geeignet ist, tragen die Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung. In der Gesundheitseinrichtung müssen geeignete Prüfungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen tatsächlich erreicht werden. MicroPort übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für durch mangelnde Sauberkeit oder Sterilität seiner medizinischen Geräte verursachte Schäden, wenn diese Geräte durch den Endbenutzer gereinigt und sterilisiert wurden.

Sterilisation

MicroPort Instrumente aus Edelstahl können ohne nachteilige Auswirkungen dampfsterilisiert werden. Unsterile Kunststoffe können dampfsterilisiert werden. Alle zu sterilisierenden Objekte müssen gründlich gereinigt und für das verwendete Sterilisationsverfahren angemessen verpackt werden. Die Verpackung ist so zu wählen, dass sie einen Kontakt zwischen Sterilisationsmittel und Objekt ermöglicht und bei einer anschließenden Einlagerung eine Barriere für Mikroorganismen bildet. Das Personal muss bei der Handhabung wiederverwendbarer Instrumente fusselfreie Handschuhe (z. B. aus Latex oder Nitril) tragen, um eine biologische Belastung und Partikel zu minimieren. Untersuchen Sie die Produktverpackung auf Risse, Löcher, Feuchtigkeit und andere Mängel. Wenn Sie solche Mängel entdecken, isolieren Sie diese Objekte und führen sie der Wiederaufbereitung zu.

Dampfsterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation wiederverwendbarer Instrumente von MicroPort lauten wie folgt:

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorkuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und validiert. Schwankungen der Prozessparameter oder Geräteänderungen können die Sterilisationssicherheit beeinträchtigen.

Aufbewahrung

Chirurgische Instrumente, die nicht innerhalb kurzer Zeit zum Einsatz kommen und nicht unverzüglich an MicroPort zurückgesendet werden, sollten im sauberen, dekontaminierten und vollständig trockenen Zustand gelagert werden. Die Verpackung, in der die Objekte sterilisiert werden, kann eine angemessene Barriere gegen die erneute Kontamination bieten. Objekte, die sich in einem verschlossenen Papier- oder Polyethylen-Tyvek®-Beutel befinden, können in einem verschlossenen Polyethylenbeutel gelagert und zu einem späteren Zeitpunkt sterilisiert werden. Alle Instrumente, die an MicroPort zurückgegeben werden, müssen vor dem Versand gereinigt und dekontaminiert werden. Die vier wichtigsten Verpackungsarten für die Dampfsterilisation sind Textilien, Vlies, Folienverpackungen und feste Behältersysteme. Diese Verpackungsarten bieten unterschiedlichen Kontaminationsschutz. Achten Sie darauf, dass der Kontaminationsschutz dem endgültigen Verwendungszweck des Objekts entspricht.

Referenzen

- ISO 17664:2004(E), *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.*
- ISO 17665:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze.*
- ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- AAMI TIR12:2010, *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.*
- AAMI TIR30:2011, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*
- Die Einhaltung der Normen ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 und AAMI TIR30 ist im Sterilitäts-Validierungsverfahren L1140015 aufgeführt. Validierungen werden, soweit zutreffend, gemäß AAMI ST79, ISO 17665 und AAMI TIR30 durchgeführt und entsprechend ausgewiesen.