

- ⚠ Vor dem ersten sowie jedem weiteren Einsatz ist unbedingt eine Reinigung und Sterilisation der Klingen durchzuführen!
 - ⚠ Die steril verpackten Klingen sind für den Ersteinsatz bereits EO-Sterilisiert. Vor jedem weiteren Einsatz ist unbedingt eine Reinigung und Sterilisation der Klingen durchzuführen!
 - ⚠ Bei der Verwendung einer nicht ordnungsgemäß sterilisierten Klinge besteht Infektionsgefahr!
 - ⚠ Die EBERLE Shaverblades sollten grundsätzlich nur von fachlich qualifiziertem Personal benutzt und aufbereitet werden!
 - ⚠ Im Falle von Beschädigungen, auch während des Einsatzes, ist das Blade umgehend auszutauschen. Jede weitere Verwendung kann zu Komplikationen während des operativen Einsatzes führen!
- Die EBERLE Shaverblades sind nicht mehr zu verwenden und umgehend auszutauschen wenn:**
- ein mechanischer Defekt vorliegt
 - Innen- oder Außenklinge mechanische Beschädigungen aufweisen
 - eine ausreichende Schneidleistung nicht mehr gegeben ist
 - kein symmetrischer und reibungsfreier Lauf der Klingen gegeben ist (z.B. durch mechanische Verformung)
 - keine ausreichende Reinigung und geeignete Sterilisation vor dem Einsatz erfolgen kann
- Mechanische Beschädigungen der Shaverblades sind auch während der Anwendung unbedingt zu vermeiden, da hier ein Abrieb zwischen den Klingen bzw. deren Schneidflächen entstehen kann und dieser beim Verbleib im Körper eine Gefahr darstellt. Die angegebenen Drehzahlbereiche sind aus Gründen der Sicherheit und der optimalen Anwendung einzuhalten. Ein Betrieb der Shaverblades im trockenen Zustand kann die Klingen beschädigen!

Handhabung und Gebrauch

EBERLE Shaverblades wurden zur Diagnose und Bearbeitung von Gelenkräumen entwickelt. In ihrer Form und Oberfläche sind sie atraumatisch zur Führung am Gelenkknorpel gestaltet.

EBERLE Shaverblades sind nur dann einzusetzen, wenn die volle Funktion der Klinge gewährleistet ist, das Blade keine Beschädigungen aufweist sowie die Schneidfähigkeit des Blades ausreichend gegeben ist.

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664

Diese Anleitung beschreibt die Vorgehensweise zur Reinigung bzw. sachgerechten hygienischen Aufbereitung von EBERLE Shaverblades / Rotationsklingen. Das darin aufgeführte Wiederaufbereitungsverfahren hat für alle EBERLE Shaverblades Gültigkeit und wurde durch ein unabhängiges Institut validiert.

Beachten Sie bitte bei der Aufbereitung der EBERLE Shaverblades die für Sie gültigen Landesbestimmungen (nationalen Bestimmungen) zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die Betriebsanleitung des von Ihnen verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) sowie die Vorschriften des Herstellers Ihres Reinigungsmittels.

Beachten Sie bitte, dass das aufgeführte, validierte Aufbereitungsverfahren nicht die Empfehlungen der RKI-Kommission zur Dekontamination/Inaktivierung von Prionen bei thermostabilen Medizinprodukten berücksichtigt.

Grundsätzlich macht es keinen Unterschied, ob die Wiederaufbereitung dezentral oder zentral erfolgt. In dezentralen Abteilungen ist die verantwortliche Person zu benennen oder der ZSVA-Leitung zu unterstellen. In den folgenden Ausführungen sind alle Verantwortlichen unter Leitung der ZSVA subsummiert.

1. Reinigungsvorbereitung

Vor Beginn der Reinigung ist immer der inneren und äußeren Schaft der Blades voneinander zu trennen.

Vorgang:

- Die Instrumente sind umgehend nach dem operativen Einsatz von groben Verschmutzungen (wie Blut, Fett, Weichteile und Sekrete) zu reinigen.

Hinweise:

- Beachten Sie bitte auch hierzu die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes sowie Ihrer Einrichtung zum Schutz des Anwenders vor Kontamination. Wählen Sie zum Schutz des Produktes vor Beschädigungen bitte eine geeignete Transportverpackung (Abwurfsieb / Abwurfschale).
- Eine Überladung von Siebschalen ist zu vermeiden
- Vor der Reinigung und Sterilisation der Shaverblades ist immer der innere und der äußere Schaft der Blades voneinander zu trennen. Hierzu wird der innere Schaft durch leichtes Ziehen bei gleichzeitigem Drehen im Uhrzeigersinn vom äußeren Schaft getrennt.
- Der Ort der Demontage ist abhängig von den krankenhaus-spezifischen Gegebenheiten.

Validierter Aufbereitungsprozess

Die Reinigung und Desinfektion der EBERLE Shaverblades muss durch die aufbereitende Stelle validiert werden.

Eine erfolgreiche Validierung konnte mit den nachfolgenden Verfahrensschritten erzielt werden:

2. Manuelle Vorreinigung

Die manuelle Vorreinigung ist nicht Bestandteil der RKI-Richtlinien. Beachten Sie bei der Durchführung der Reinigung die gültigen Bestimmungen und Vorschriften zur Arbeitssicherheit.

Hilfsmittel:

- pH-neutrale kalte Lösung
- Wasserpistole
- Kunststoffreinigungsbürste
- EBERLE Reinigungsadapter

Vorgang:

- 20 Sekunden Durchspülen des Instrumentes unter Zuhilfenahme einer Wasserpistole und ggf. des Reinigungsadapters mit kaltem Leitungswasser bei 1,8bar

Hinweise:

- ist ein direktes, geradliniges, Durchspülen des Instrumentes nicht möglich, so sind die EBERLE Reinigungsadapter zu verwenden

Instrument	Adapter Nr.	Instrument	Adapter Nr.
913XXXX	100001	02XXXX S	100007
012XXX	100011	03XXXX	100003
014XXX	100005	04XXXX	100009

Empfehlungen:

- Vorspülung und Entfernung von Rückständen, wie Blut, Fett, Weichteile, Sekrete etc. mit einer pH-neutralen Lösung mit kaltem, fließendem Wasser unter Zuhilfenahme des EBERLE Reinigungs-Sets (bestehend aus Reinigungsbürste und Reinigungsdraht). **Art.-Nr. 900019**
- Die Desinfektionslösung unter Berücksichtigung der festgelegten Konzentration, Einwirkzeit und des Wirkungsspektrums frisch ansetzen.
- Pulverförmigen Reiniger und Desinfektionsmittel vollständig im Wasser auflösen.
- Schlussspülung mit voll entsalztem sterilem Wasser durchführen.
- Die Trocknung der Instrumente sollte mittels Druckluft bzw. mit einem fusenfreien Tuch erfolgen.

3. Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Die Materialien der EBERLE Shaverblades sind beständig gegen die meisten, im Reinigungs- und Desinfektionsprozess angewandten chemischen Substanzen innerhalb eines Bereiches von pH3 bis pH12.

Hilfsmittel:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät RDG (Firma Miele mit VarioTD Programm)
- Deconex 28 ALKA ONE (Firma Borer Zuchwil / alkalisch, pH 11)
- EBERLE Reinigungsadapter (Art.-Nr. 100001 – 100011)

Vorgang:

1. EBERLE Shaverblades mit Hilfe der Reinigungsadapter im Reinigungs- / Desinfektionsgerät platzieren.
2. Start des VarioTD Programms inklusive der thermischen Desinfektion
 - 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 6 Minuten Waschen bei 55°C mit einem alkalischen Reiniger (0,5% deconex 28 ALKA ONE, Borer Zuchwil)
 - Entleerung
 - 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung

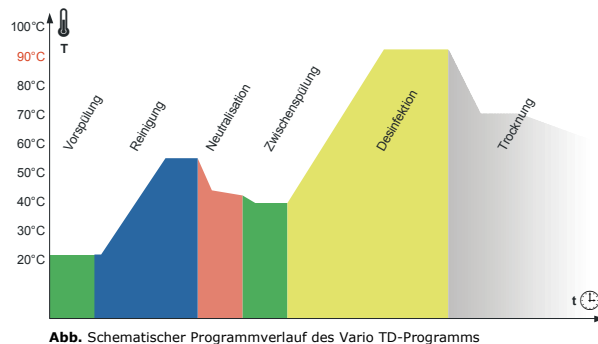


Abb. Schematischer Programmverlauf des Vario TD-Programms

Hinweise:

- um das Eindringen von Rückständen aus der manuellen Reinigung in das RDG zu vermeiden, die Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Reinigung unter fließendem Wasser gründlich abspülen
- die thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung des A₀-Wertes (prEN/ISO 15883-1) sowie der geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen
- sollte kein RDG der Firma Miele zur Verfügung stehen, beachten Sie bitte die Parameter des oben aufgeführten VarioTD – Programmverlaufes
- bei der Positionierung der Instrumente im RDG ist darauf zu achten, dass keine „Spülschatten“ auftreten
- benutzen Sie zur Reinigung / Desinfektion keine hochkonzentrierten Säuren oder Laugen, diese können die Farbkennzeichnung und Kunststoffe angreifen
- führen Sie keine chemothermische Aufbereitung durch

4. Nachbehandlung / Kontrolle

Hilfsmittel:

- Vergrößerungsglas
- Instrumentenschmier-/ Pflegeöl (Spray) (kein Silikonöl)

Vorgang:

- Beurteilung / Inspektion der Reinigung, ggf. manuell oder maschinell Nachreinigen (Ableiten von Maßnahmen)
- Prüfung des Instrumentes auf sichtbare Restverschmutzung oder Korrosion
- Prüfung des Instrumentes auf sichtbare Beschädigungen, Bruch, Verformung des Innen- / Außenrohres
- Prüfung des Instrumentes, insbesondere im Bereich der Schneidengeometrie, auf Verschleißerscheinungen / Abrieb
- Instrumentenpflege (Benetzen des Instrumentes mit einem sehr dünnen Schmierfilm aus Instrumenten-Öl)
- Montage der Instrumente
- Funktionskontrolle / Prüfung der Instrumente auf eine leichte, widerstandslose Drehbarkeit
- Demontage der Instrumente

Hinweise:

- Verwenden Sie keine harzenden oder auf Silikon basierenden Öle!
- Beschädigte oder verschlissene Instrumente sind umgehend auszutauschen!

5. Verpackung

Hilfsmittel:

- Einzelverpackung
- Sterilisationstray

Vorgang:

- Verpacken und Versiegeln des Instrumentes im Beutel

Alternativvorgang:

- Einlegen der Instrumente im Tray, Verpacken des Trays mittels eines geeigneten Verfahrens (z.B. EBERLE Sterilisationstray **Art.-Nr. 900019**)

Hinweise:

- Instrumente müssen immer im demontierten Zustand verpackt werden
- mit der Wahl der Verpackung für das Instrument ist sicherzustellen, dass ein gegenseitiges Beschädigen des Innen- und Außenschafes, sowie eine Beschädigung der Versiegelung ausgeschlossen ist

Validierter Aufbereitungsprozess

Die Sterilisation der EBERLE Shaverblades muss durch die aufbereitende Stelle validiert werden.

Eine erfolgreiche Validierung konnte mit den nachfolgenden Verfahrensschritten erzielt werden:

6. Sterilisation

Hilfsmittel:

- Sterilisationsgerät mit Dampfsterilisation gemäß EN 285, EN 13060 Typ B
- Validierter Dampfsterilisationsvorgang entsprechend den Anforderungen der EN ISO 17665-1 / EN 554

Vorgang, Sterilisation mit Sattdampf:

- fraktioniertes Vorvakuum
- Sterilisationstemperatur 134°C, bei Sattdampf
- min. 5 Minuten Haltezeit (Vollzyklus)

7. Lagerung

Die Einlagerung der Instrumente muss geschützt vor Staub, Feuchtigkeit sowie einer Rekontamination erfolgen.

8. Allgemeine Hinweise

Beachten Sie immer die in Ihrem Land gültigen nationalen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Von Seiten des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben genannten Verfahren für die Aufbereitung der EBERLE Shaverblades zu deren Wiederverwendung geeignet sind. Verantwortlich für die Durchführung der Wiederaufbereitung sowie der Validierung und Überwachung des Prozesses und den daraus resultierenden Ergebnissen ist der Betreiber der Anlage.

Eine Abweichung der hier aufgeführten Verfahren, wie z.B. die Verwendung anderer Prozessparameter, muss durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und sich ggf. daraus ergebende nachteilige Folgen geprüft und ausgewertet werden.

Die Produktlebenszeit des Instrumentes ist abhängig von der Nutzungsdauer und den damit verbundenen Verschleißerscheinungen. Ein mehrfaches Wiederaufbereiten hat keinen Einfluss auf die Produktlebenszeit von EBERLE-Shaverblades mit Metalladaption.

Ein Einlegen der EBERLE-Shaverblades in einer pH-neutralen, kalten Lösung, umgehend nach dem operativen Eingriff, kann das Antrocknen von Operationsrückständen minimieren und erleichtert den nachfolgenden Wiederaufbereitungsvorgang.

EFS GmbH & Co. KG
MEDIZINTECHNIK

Glasbronnenstraße 6
D-75449 Wurmberg
Tel: (+49) 07044/9611-0
Fax: (+49) 07044/9611-11
e-mail: vertrieb@efs-eberle.de

