

Aufbereitungsanweisung

nach DIN EN ISO 17664:2004 (wieder verwendbare Medizinprodukte)

Produkt(e):

Alle von Albert Heiss GmbH & Co. KG gelieferten wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente die sowohl als Festkonstruktionen (keine beweglichen Teile), als Baugruppen (zerlegbare, teilweise bewegliche chirurgische Instrumente) oder als Gelenkkonstruktionen (einfache unzerlegbare Gelenkkonstruktionen) definiert werden können.

WARNHINWEISE:

Bei der Reinigung von engen Teileabständen, Fugen, Durchgangs- und Sacklöchern, Gelenk und Schraubkonstruktionen sowie aufeinander liegenden bzw. aufeinander beweglichen Teilen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat so gut wie keine Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer ist also überwiegend von der mechanischen Behandlung bzw. Beanspruchung abhängig.

Einsatzgebiet

Die Chirurgischen Augen-Instrumente werden in der Augen Chirurgie eingesetzt. Sie sind speziell für enge räumliche Verhältnisse geeignet. Sie dienen zum Schneiden, Fassen, Präparieren, Dilatieren, Spülen, Saugen etc. von Gefäßen und Gewebe.

Lieferbare Modelle und Größen

Das aktuelle Produktprogramm ist im Albert Heiss Katalog beschrieben.

Allgemeine Hinweise

Die vorliegende Anleitung zur Aufbereitung ist für alle Produkte der Albert Heiss GmbH & Co. KG anwendbar. Ergänzende Anweisungen wie z.B. zu zum Zerlegen oder Verwendung von Spüladaptern dem jeweiligen Produkt beige packt und sind als Ergänzung zu dieser Anleitung zu sehen.

Generelle Abweichungen von dieser Anleitung bzgl. anderer Sterilisationsverfahren oder bei der manuellen oder maschinellen Reinigung und Desinfektion liegt in der Verantwortung des Anwenders. Für Produktschäden die sich aus Abweichungen der vorliegenden Anleitung ergeben übernimmt die Albert Heiss GmbH & Co. KG keine Haftung. Im Übrigen gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Albert Heiss GmbH & Co. KG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anleitung aufgrund neuerer Erkenntnisse vorzunehmen.

Die aktuellste Version dieser Anleitung steht unter www.albert-heiss.de zur Verfügung und kann auch bei der Albert Heiss GmbH & Co. KG bestellt werden.

Grundlagen

Alle Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Einsatz gereinigt/desinfiziert und sterilisiert werden. Die wirksame Reinigung/Desinfektion ist die Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Produkts.

Ergänzend zu dieser Anleitung sind die im jeweiligen Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik einzuhalten.

Entsprechend RKI-Richtlinie und der vorgesehenen Zweckbestimmung (Kontakt mit Blut) empfehlen wir die Einstufung von Instrumenten mit komplexen Geometrien (z.B. Lumen- und Gelenkinstrumente) als "kritisch B" Sofern kein Kontakt mit Blut besteht, können Instrumente mit einfacher Geometrie (z.B. Messer, Lanzet, Pinzetten) als "kritisch A" bzw. "semikritisch A" eingestuft werden.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

A: Aufbewahrung und Transport:

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes unmittelbar nach dessen Verwendung vorzunehmen, insbesondere nach Kontakt mit Fremdstoffen.

B: Reinigungsvorbereitung:

Für eine effektive Aufbereitung hat die Vorbehandlung spätestens 30 Minuten nach Operationsende zu erfolgen.

Bei Lumeninstrumenten (z.B. Kanülen, Handgriffe) die Durchgängigkeit sicherstellen. Innerhalb der nächsten 2 Stunden sollte die Reinigung/Desinfektion begonnen werden.

Unabhängig des nachfolgenden manuellen oder maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens sind die folgenden Vorbehandlungsschritte durchzuführen.

Ablauf Vorbehandlung:

1. Alle lösbaren Verbindungen zerlegen
2. Alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Vorhandene Aspirations- und/oder Irrigationsanschlüsse jeweils mindestens 5 mal mit je 10 ml deionisiertem oder destilliertem Wasser in eine Richtung durchspülen.
4. Aldehydfreies Desinfektionsmittel können dem Spülwasser zugegeben werden. Jedoch muss im Anschluss mindestens 5 mal mit je 10 ml deionisiertem oder destilliertem Wasser nachgespült werden.

C: Ultraschallreinigung:

Bei starken Verunreinigungen können die Instrumente zusätzlich vorab in einem Ultraschallbad gereinigt werden. In diesem Fall ist darauf zu achten, dass die Herstellerangaben des Reinigungszusatzes bzgl. Einwirkzeiten und Konzentrationen eingehalten werden.

Allgemeine Hinweise:

- Die Reinigungslösung muss die Produkte vollständig bedecken
- Gelenkinstrumente, z.B. Scheren müssen in geöffnetem Zustand behandelt werden
- um die Wirkung des Ultraschalls nicht zu beeinträchtigen dürfen nur Siebschalen zur Lagerung der Instrumente verwendet werden.
- Die Reinigungslösung in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden.

D: Maschinelle Reinigung:

Allgemeine Hinweise zum zu verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG):

- Das RDG muss die Anforderungen von DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883 erfüllen und eine geprüfte Wirksamkeit haben.
- Spülanschlüsse zur Verbindungen von Instrumenten mit Lumen (z.B. Kanülen, Handgriffe) sind erforderlich. Diese müssen im Rahmen einer anwenderspezifischen Validierung als ausreichend und reproduzierbar bestätigten Spüldruck besitzen.
- Eine Thermische Desinfektion ist einer chemischen Desinfektion vorzuziehen. Bei unzureichender Schlusspülung besteht bei einer chemischen Desinfektion die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten.
- Das eingesetzte Programm muss für die Produkte geeignet sein und eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthalten.
- Es darf nur steriles oder keimarmes Wasser verwendet werden.
- Zum Trocknen der Instrumente darf nur gefilterte Luft verwendet werden. Bzw. die Luft muss, den Anforderungen für Druckluft im Krankenhaus entsprechen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist zu beachten:

- Das eingesetzte Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet sein.
- Sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, sollte ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit verwendet werden. Dies muss mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sein.
- Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels, ist eine ausreichende Neutralisation nach den Angaben des Herstellers durchzuführen.
- Die Herstellerangaben zu den Konzentrationen des Reinigungs- und Desinfektionsmittels müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf maschinelle Reinigung:

1. Legen Sie die Instrumente in ein Sterilisationsieb ein und fixieren Sie die Produkte so, dass die Effektivität der Reinigung/Desinfektion nicht beeinträchtigt wird und sich die Produkte während des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses nicht berühren.
2. Legen Sie das Sterilisationsieb mit den Produkten in den RDG ein
3. Achtung: Beim Stapeln mehrerer Sterilisationsiebs sind die Angaben des Herstellers zu beachten.
4. Schließen Sie Instrumente mit einem Lumen wie z.B. Kanülen an die Spülanschlüsse des RDGs an Nicht verwendete Spülanschlüsse müssen verschlossen werden.

Achtung: Instrumente mit einem Lumen immer vor dem Reinigungs-/Desinfektionsprozesses auf Durchgängigkeit prüfen. Ansonsten ist die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses in Frage gestellt.

5. Starten Sie das Programm am RDG.
6. Nach Abschluss des Reinigungsprozesses entnehmen Sie das Sterilisationsieb mit den Produkten aus dem RDG.
7. Instrumente mit einem Lumen müssen ggf. mit gefilterter Druckluft nachgetrocknet werden.
8. Unmittelbar nach der Entnahme der Produkte müssen diese verpackt werden.

E: Manuelle Reinigung:

Aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit ist für die Reinigung/Desinfektion grundsätzlich ist immer ein maschinelles Verfahren dem manuellen Verfahren vorzuziehen.

Verfahren:

1. Oberflächliche Verschmutzung vom Instrument abspülen
2. Instrument in ein reinigungsaktives Desinfektionsmittel legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Instrumente mit Gelenken sind sowohl in geöffnete als auch in geschlossener Stellung zu reinigen.
4. Anhaftende Verschmutzungen sollten mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Niemals scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
5. Spülen Sie alle Instrumente mit einem Lumen (z.B. Kanülen, Handgriffe) zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit 5- bis 10-mal mit Reinigungslösung durch.
6. Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführen. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten
7. Instrument in ein Desinfektionsmittel legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
8. Instrumente mit Gelenken sind sowohl in geöffnete als auch in geschlossener Stellung zu desinfizieren.
9. Spülen Sie alle Instrumente mit einem Lumen (z.B. Kanülen, Handgriffe) zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit 5 bis 10 mal mit Reinigungsmittel durch.
10. Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführen mindestens 10 mal. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.
11. Wiederholen Sie den kompletten Reinigungs-/Desinfektionsvorgang, wenn die letzte Spülung nicht klar ist oder sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden.
12. Instrument anschließend mit einem saugfähigen, weichen und fusselreifen Tuch trocknen.
13. Die Produkte inkl. aller Lumen und Kanäle mit gefilterter Druckluft trocknen.

F: Kontrolle und Funktionsprüfung:

- Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen, damit kein metallischer Abrieb entsteht, der zu Korrosion führt
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen
- Nach jeder Reinigung und Desinfektion Instrument prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung,
- Beschädigtes und defektes Instrument aussortieren und ersetzen.

G: Sterilisationsvorbereitung:

Es ist notwendig, darauf zu achten, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus engen Teileabständen, Fugen, Durchgangs- und Sacklöchern, sowie Gelenk und Schraubkonstruktionen abfließen kann. Eine freiliegende bzw. freihängende Sterilisation ist empfehlenswert

H: Empfohlene Sterilisation:

Bei nachfolgenden angegebenen Zeiten und Temperaturen handelt es sich um Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Bei Abweichung nach unten ist dies vom Anwender neu zu validieren.

Die angegebenen Zeiten und Temperaturen können grundsätzlich überschritten werden. Dies führt jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials und zu einer schnelleren Alterung der Produkte.

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden.

Die nachfolgend angegebenen Sterilisationsverfahren sind für die Sterilisation einzusetzen. Bei Abweichung ist dies vom Anwender neu zu validieren.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1

- Maximale Sterilisationstemperatur 137°C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1).

- Sterilisationszeiten:
 - mindestens 20 Minuten bei 121°C, alternativ
 - mindestens 5 Minuten bei 132/134°C *) Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes beträgt die Sterilisationszeit bei 134°C mindestens 5 Minuten.

Diese Empfehlung gilt für den Einsatz eines alkalischen Reinigers mit einem pH Wert größer als 10. Sollte kein alkalischer Reiniger verwendet werden, muss die Sterilisationszeit auf 18 Minuten verlängert werden.

I: Verpackung:

1. Instrumente mit feinem Arbeitsende und/oder mikrochirurgisches Instrumente in geeigneten Lagerungshilfen lagern
2. Zur Sterilisation der Produkte sind diese in einem geeigneten Sterilisationscontainer einzulegen. Dieser muss inkl. dem Filtermaterial folgende Kriterien erfüllen:
 - entsprechend den Normen DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8)
 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 141°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
 - regelmäßig gewartet

Bei Verwendung von Einmalsterilisationsverpackungen, müssen diese ebenfalls DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis 141°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

Lagerung:

Die Lagerung steriler Produkte sollten trocken gelagert werden. Weitere besondere Anforderungen an die Lagerung sind nicht gestellt.

Ergänzende Informationen:

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

- Produkte sind geeignet zu lagern (nicht übereinander legen, für die Aufbereitung z.B. durch Noppenstreifen-/platten fixieren).
- Die Aufbereitung sollte im "entspannten" Zustand erfolgen:
- Bei Einsatz von Pflegemitteln für die Gelenkpflege dürfen nur solche Mittel verwendet werden, die für die Sterilisation geeignet sind.
- Bei Einsatz von Wasserstoffperoxid H₂O₂ kann es zu einer Farbveränderung von Titaninstrumenten kommen. Diese Farbveränderungen sind auf Änderungen der Dicke der Oxidschicht zurückzuführen und haben keinen Einfluss auf die Qualität der Instrumente.

Kontakt zum Hersteller:

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Str. 138
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel: +49 7461 2527
Telefax: +49 7461 12229
Email: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Stand: Juli 2012



Processing instructions

in accordance with DIN EN ISO 17664:2004 (re-usable medical devices)

Product(s):

All re-usable surgical instruments supplied by Albert Heiss GmbH & Co. KG which can be defined as fixed constructions (no moving parts), as assemblies (partially movable surgical instruments which can be disassembled) or as jointed constructions (simple jointed constructions which cannot be disassembled).

WARNING NOTES:

Special care is necessary when cleaning narrow gaps between parts, grooves, through-holes and blind holes, hinge and screwed constructions in addition to parts lying on or moving over each other.

Limitation of reprocessing:

Frequent treatment has little or no effect on these instruments. Therefore the end of the product's useful life depends mainly on mechanical treatment and stress.

Area of use

Ophthalmic surgical instruments are used in ophthalmic surgery. They are specifically suitable for restricted spaces. They are used for cutting, grasping, dissecting, dilating, draining, aspirating, etc. of vessels and tissue.

Models and sizes supplied

The current product range is described in the Albert Heiss catalogue.

General notes

These instructions for processing are applicable for all products manufactured by Albert Heiss GmbH & Co. KG. Supplementary instructions, e.g. on disassembly or the use of flushing adaptors are enclosed with each product and should be seen as supplementary to these instructions.

General deviations from these instructions regarding other sterilization procedures or during manual or mechanical cleaning and disinfection are the user's responsibility. Albert Heiss GmbH & Co. KG accepts no liability for product damage arising due to deviations from these instructions. Our General Terms and Conditions apply in addition. Albert Heiss GmbH & Co. KG reserves the right to make changes to these instructions on the basis of more recent knowledge.

The most up-to-date version of these instructions is available at www.albert-heiss.de and can also be ordered from Albert Heiss GmbH & Co. KG.

Basic principles

All instruments are supplied in a non-sterile state and must be cleaned/disinfected and sterilized before use. Efficient cleaning/disinfection is the requirement for effective sterilization of the product.

The legal provisions applicable in each country and the hygiene regulations of the hospital or clinic must be observed in addition to these instructions.

Because of the intended use (contact with blood), we recommend categorizing instruments with complex geometries (e.g. lumen and hinge instruments) as "critical B" in accordance with RKI guidelines. Instruments with simple geometries (e.g. knives, lances, forceps) may be categorized either as "critical A" or "semi-critical A" as long as there is no contact with blood.

PROCESSING INSTRUCTIONS

A: Storage and transport:

It is recommended that the processing of an instrument is carried out immediately after its use, in particular after contact with foreign matter.

B: Preparation for cleaning:

For effective reprocessing, pre-treatment should take place no later than 30 minutes after the end of the operation.

Ensure unobstructed flow in lumen instruments (e.g. cannulas, handpieces). Cleaning/disinfection should be started within the next 2 hours.

The following pre-treatment steps must be performed regardless of the type of cleaning/disinfection process (manual or mechanical) subsequently used:

Pre-treatment sequence:

1. Disconnect all detachable connections.
2. Remove all visible contaminants with a moist cloth.
3. Flush any connectors for aspiration and/or irrigation lines at least 5 times with 10 ml deionized or distilled water ensuring that the water flows in one direction only.
4. Aldehyde-free disinfectant may be added to the flushing water. Subsequently, the lines must be flushed an additional 5 times with 10 ml of deionized or distilled water.

C: Ultrasonic cleaning

Heavily soiled instruments may additionally be pre-cleaned in an ultrasonic bath. In this case, care must be taken to adhere to the exposure time and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning solution.

General notes:

- The cleaning solution must completely cover the products.
- Instruments with hinges or joints, e.g. scissors, must be treated in an open state
- Only perforated trays may be used to store the instruments in order not to impair the effect of the ultrasound.
- Replace the cleaning solution regularly depending on the conditions of use.

D: Mechanical cleaning:

General notes on the cleaning and disinfection equipment (CDE) to be used:

- The CDE must meet the requirements of DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883 and have a verified effectiveness.
- Flushing adaptors are required to allow the connection of lumen instruments (e.g. cannulas, handpieces). These adaptors must have flushing pressures which have been validated user-specifically as being sufficient and reproducible.
- Thermal disinfection is preferable to chemical disinfection. When disinfecting with chemicals there is a risk of disinfectant residues remaining on the products if final rinsing is inadequate.
- The program used must be appropriate for the products and must include a sufficient number of rinsing cycles.
- Only sterile or low-bacteria water must be used.
- The air used for drying the instruments must be filtered. The air must also meet the hospital's requirements for compressed air.

The following must be taken into account when selecting cleaning agents:

- The cleaning agent used must be fundamentally suitable for cleaning of the products.
- A suitable disinfectant with verified effectiveness should be used if thermal disinfection is not carried out. The disinfectant must be compatible with the detergent used.
- If an alkaline detergent is used, adequate neutralization in accordance with the manufacturer's instructions must be performed.
- It is imperative to adhere to the detergent and disinfectant concentrations specified by the manufacturer.

Mechanical cleaning sequence:

1. Place the instruments in a perforated sterilizing tray and fix the products in place so that the effectiveness of cleaning/disinfection is not impaired; ensure the products do not touch each other during the cleaning/disinfection process.
2. Place the perforated sterilizing tray containing the products in the CDE.
3. Attention: The manufacturer's instructions must be followed when stacking several perforated sterilizing trays one on top of the other.
4. Connect any lumen instruments (e.g., cannulas, handpieces) to the flushing adaptors of the CDE and, if possible, close any remaining unused flushing adaptors.
5. Attention: Always check instruments with a lumen for unobstructed flow before the cleaning/disinfection process otherwise the effectiveness of the cleaning process may be called into question.
6. Start the program on the CDE.
7. When the program is finished, take the perforated sterilizing tray holding the products out of the CDE.
8. It may be necessary to dry instruments with a lumen using filtered compressed air.
9. The products must be packaged immediately after being taken out of the CDE.

E: Manual cleaning:

Due to its significantly higher effectiveness, a mechanical process is always preferable to the manual process for cleaning/disinfection.

Procedure:

1. Rinse the instrument to remove surface contaminants
2. Place the instrument in a deep-cleaning disinfectant so that all surfaces, cavities, lumina and openings are covered. Observe the disinfectant manufacturer's instructions.
3. Instruments with hinges or joints must be cleaned in both the open and also the closed position.
4. Remove contaminants adhering to the outside using a soft synthetic brush. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes.
5. Thoroughly rinse all instruments with a lumen (e.g. cannulas, handpieces) with cleaning solution 5 - 10 times at the beginning and end of the exposure time.
6. Carry out final rinsing with distilled or demineralized water. Observe the cleaning agent manufacturer's instructions
7. Place the instrument in a disinfectant so that all surfaces, cavities, lumina and openings are covered. Observe the disinfectant manufacturer's instructions.
8. Instruments with hinges or joints must be disinfected in both the open and also the closed position.
9. Thoroughly rinse all instruments with a lumen (e.g. cannulas, handpieces) with cleaning agent 5 - 10 times at the beginning and end of the exposure time.
10. Carry out final rinsing at least 10 times with distilled or demineralized water. Observe the disinfectant manufacturer's instructions.
11. Repeat the complete cleaning/disinfection process if the last rinsing solution is not clear or if contaminants are still visible on the product.
12. Subsequently dry the instrument with an absorbent, soft, lint-free cloth.
13. Dry the products, including all lumina and canals, using filtered compressed air.

F: Inspection and functional test:

- Allow instrument to cool to ambient temperature so that there is no occurrence of metal abrasion which can lead to corrosion.
- Lightly oil movable parts (e.g. hinges and locks) with sterilizable, steam-permeable oil
- Check instrument after every cleaning and disinfection procedure for: cleanliness, function and damage,
- sort out and replace any damaged and defective instrument.

G: Preparation for sterilization:

It is necessary to ensure that hinges and joints are open and that water can drain out of narrow gaps, grooves, through-holes and blind holes as well as hinged, jointed and screwed constructions. Sterilization with the instruments uncovered or in minimum contact is recommended.

H: Recommended sterilization:

The times and temperatures shown below are minimum requirements and must be complied with. If these values have to be lowered, the user must revalidate them.

In principle, the times and temperatures may be exceeded. However, this leads to increased stress on the material and causes the products to age faster.

Only products which have been cleaned and disinfected may be sterilized.

The sterilization processes shown below must be used for sterilization. The user must revalidate the process if there is any deviation from this requirement.

- Fractionated vacuum process with adequate drying of the product
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1
 - Maximum sterilization temperature 137 °C (plus tolerance range in accordance with DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1).
 - Sterilization times:
 - at least 20 minutes at 121 °C, alternatively
 - at least 5 minutes at 132/134 °C*)
- *) The Robert Koch Institute recommends a sterilization time of at least 5 minutes at 134 °C.

This recommendation requires the use of an alkaline cleaning agent with a pH-value which is greater than 10. Should an alkaline cleaning agent not be used, then the sterilization time must be increased to 18 minutes.

I: Packaging:

1. Store instruments with a fine point and/or microsurgery instruments in appropriate storage aids

2. These must be placed in a suitable sterilization container for sterilization of the products. This, together with the filter material, must meet the following criteria:

- be in accordance with the standards DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8)
- be suitable for steam sterilization (temperature-resistant up to 141 °C, adequate steam permeability)
- be serviced regularly

If disposable sterilization packages are used, these must also be in accordance with DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 and suitable for steam sterilization (temperature-resistant up to 141 °C, adequate steam permeability).

Storage:

Sterilized products should be stored in a dry environment. No other special conditions are necessary as far as storage is concerned.

Supplementary information:

Do not exceed the sterilizer's maximum load when sterilizing several instruments in one sterilization cycle.

- Products must be stored appropriately during sterilization (e.g. not placed on top of each other and fixed in place with sterilization strips or sterilization plates).
- Products should be sterilized in an "open" state
- Only products suitable for sterilization are to be used in the care of hinges and joints of instruments.
- Titanium instruments may become discolored when using hydrogen peroxide H₂O₂. These discolorations can be attributed to changes in the thickness of the oxide layer and do not affect the quality of the instruments.

Contacting the manufacturer:

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Str. 138
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 7461 2527
Fax: +49 7461 12229
E-mail: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Status: July 2012



Instrucciones de procesamiento

según DIN EN ISO 17664:2004 (productos sanitarios reutilizables)

Producto(s):

Todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por Albert Heiss GmbH & Co. KG, que pueden definirse como construcciones fijas (sin piezas móviles), como grupos constructivos (instrumentos quirúrgicos desmontables, parcialmente móviles) o como construcciones articuladas (construcciones articuladas simples no desmontables).

ADVERTENCIAS:

Se tomarán precauciones especiales durante la limpieza de espacios estrechos entre piezas, así como de juntas, agujeros de paso y agujeros ciegos, construcciones roscadas y articuladas, o piezas superpuestas o que se mueven una sobre la otra.

Limitación del reprocesamiento:

Un reprocesamiento frecuente no tiene prácticamente efecto alguno sobre estos instrumentos. Así pues, el final de la vida útil del producto depende en gran medida del manejo mecánico o de la solicitud a la que se someta el aparato.

Ámbito de aplicación

Los instrumentos quirúrgicos oculares se utilizan en la cirugía oftálmica y resultan especialmente adecuados para espacios estrechos. Sirven para cortar, agarrar, diseccionar, dilatar, aclarar, aspirar, etc. vasos y tejidos.

Modelos y tamaños disponibles

La línea de productos actual se describe en el catálogo de Albert Heiss.

Advertencias generales

Estas instrucciones de procesamiento se aplican a todos los productos de la empresa Albert Heiss GmbH & Co. KG. Las instrucciones adicionales, como son las de desmontaje o las de uso de adaptadores de aclarado, se incluyen con el producto correspondiente y deben considerarse como complemento de estas instrucciones.

Las divergencias generales respecto a estas instrucciones en lo que se refiere a otros procedimientos de esterilización o a la limpieza y la desinfección manuales o mecánicas son responsabilidad del usuario. Así pues, Albert Heiss GmbH & Co. KG declina toda responsabilidad por los daños en el producto que tengan su causa en tales divergencias. Por lo demás, se aplican nuestras condiciones comerciales generales.

Albert Heiss GmbH & Co. KG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances o conocimientos técnicos.

La versión actualizada de estas instrucciones puede descargarse en la dirección www.albert-heiss.de y también puede solicitarse a la empresa Albert Heiss GmbH & Co. KG.

Principios generales

Todos los instrumentos se suministran no estériles, por lo que deben limpiarse/desinfectarse y esterilizarse antes del uso. La realización de una limpieza y desinfección adecuadas es un requisito indispensable para una esterilización eficaz del producto.

Además de estas instrucciones deben observarse las disposiciones legales vigentes en cada país, así como las normativas en materia de higiene que rijan en el hospital o la clínica.

En virtud de las directrices del RKI (Instituto Robert Koch) y del fin de uso previsto (contacto con la sangre), recomendamos clasificar los instrumentos con geometrías complejas (por ejemplo, instrumentos con lumen y articulados) como "críticos B". Si no existe contacto con la sangre, los instrumentos con geometría sencilla (como son los bisturís, las lancetas o las pinzas) pueden clasificarse como "críticos A" o "semicríticos A".

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

A: Almacenamiento y transporte

Se recomienda realizar el reprocesamiento de un instrumento **inmediatamente después de su uso**, sobre todo después del contacto con sustancias extrañas.

B: Preparación para la limpieza:

Para que el procesamiento sea eficaz, el pretratamiento debe realizarse como muy tarde 30 minutos después de finalizar la operación.

En instrumentos con lumen (como son las cánulas o las asas) debe garantizarse un paso libre por los mismos. La limpieza y desinfección debe comenzar en el plazo de las dos horas siguientes.

Independientemente del procedimiento de limpieza y desinfección manual o mecánica que se realice a continuación, es preciso realizar los siguientes pasos de pretratamiento.

Desarrollo del pretratamiento:

5. Desmonte todas las conexiones desconectables.
6. Retire toda la suciedad visible con un paño húmedo.
7. Limpie las conexiones de aspiración o irrigación al menos 5 veces en una dirección utilizando cada vez 10 ml de agua desionizada o destilada.
8. Puede añadir un desinfectante sin aldehídos al agua de aclarado. No obstante, a continuación, debe aclarar al menos 5 veces utilizando cada vez 10 ml de agua desionizada o destilada.

C: Limpieza por ultrasonidos:

En los casos de suciedad muy persistente, los instrumentos pueden limpiarse previamente en un baño de ultrasonidos. Si esto sucede, se seguirán estrictamente las indicaciones del fabricante del aditivo de limpieza en lo que respecta a los tiempos de actuación y a las concentraciones.

Advertencias generales:

- La solución de limpieza debe cubrir los productos por completo.
- Los instrumentos articulados, como son las tijeras, deben procesarse siempre abiertos.
- Para que el efecto del ultrasonido no se vea afectado, los instrumentos sólo pueden almacenarse en bandejas perforadas.
- La solución de limpieza debe cambiarse periódicamente en función de las condiciones de uso.

D: Limpieza mecánica

Advertencias generales sobre el equipo de limpieza y desinfección (ELD) utilizado:

- El ELD debe cumplir las disposiciones de las normas DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883, así como presentar una eficacia comprobada.
- Los instrumentos con lumen (como son las cánulas o las asas) deben tener conexiones de aclarado, las cuales deben poseer una presión de aclarado que se haya constatado como suficiente y reproducible en el marco de una validación específica del usuario.
- La desinfección térmica tiene preferencia sobre la desinfección química. Si el aclarado final es insuficiente, en el caso de una desinfección química existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en el producto.
- El programa utilizado debe ser adecuado para los productos y contener un número suficiente de ciclos de aclarado.
- Sólo puede utilizarse agua estéril o pobre en gérmenes.
- El secado de los instrumentos sólo puede realizarse con aire filtrado, o bien con aire que cumpla las normativas sobre aire comprimido del hospital.

A la hora de seleccionar el detergente utilizado debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- El detergente utilizado debe ser adecuado para la limpieza de los productos.
- Si no se aplica una desinfección térmica, debe utilizarse un desinfectante adecuado con eficacia comprobada que, además, sea compatible con el detergente utilizado.
- Si se utiliza un detergente alcalino, deberá efectuarse una neutralización suficiente siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Es imprescindible observar las indicaciones del fabricante relativas a las concentraciones del detergente y el desinfectante.

Desarrollo de la limpieza mecánica:

1. Coloque los instrumentos en un tamiz de esterilización y, después, fije los productos de modo que la eficacia de la limpieza y la desinfección no se vea afectada, así como de manera que los productos no se toquen durante el proceso de limpieza y desinfección.
2. Coloque el tamiz de esterilización junto con los productos en el ELD.
3. Atención: Si aplica varios tamices de esterilización, observe las indicaciones del fabricante a este respecto.
4. En el caso de los instrumentos con lumen, como son las cánulas, conéctelos a las conexiones de aclarado del ELD. Cierre las conexiones de aclarado no utilizadas.
5. Atención: En el caso de los instrumentos con lumen, compruebe siempre el paso libre de los mismos antes del proceso de limpieza y desinfección, pues de lo contrario la eficacia de dicho proceso puede verse afectada.

9. Inicie el programa en el ELD.

10. Una vez finalizado el proceso de limpieza, extraiga el tamiz de esterilización junto con los productos del ELD.

11. En su caso, los instrumentos con lumen deben secarse a continuación con aire comprimido filtrado.

12. Los productos deben embalarse inmediatamente después de su extracción.

E: Limpieza manual:

Dado que se trata de un proceso claramente más eficaz, para la limpieza y desinfección es preferible utilizar un proceso mecánico a un proceso manual.

Procedimiento:

1. Aclare la suciedad superficial del instrumento.
2. Coloque el instrumento en un desinfectante con potencia limpiadora, de manera que se cubran todas las superficies, las cavidades, los lúmenes y las aberturas. Observe las instrucciones del fabricante del desinfectante.
3. Los instrumentos con partes articuladas tienen que limpiarse tanto en posición abierta como en posición cerrada.
4. Elimine la suciedad más adherida con un cepillo de plástico suave. No utilice nunca detergentes agresivos ni cepillos de metal.
5. En el caso de los instrumentos con lumen (como son cánulas o asas), aclárelos de 5 a 10 veces con una solución limpiadora al comenzar y al finalizar el tiempo de actuación.
6. Realice el aclarado final con agua destilada o totalmente desalinizada. Observe las instrucciones del fabricante del detergente.
7. Coloque el instrumento en un desinfectante de manera que se cubran todas las superficies, las cavidades, los lúmenes y las aberturas. Observe las instrucciones del fabricante del desinfectante.
8. Los instrumentos con partes articuladas tienen que desinfectarse tanto en posición abierta como en posición cerrada.
9. En el caso de los instrumentos con lumen (como son cánulas o las asas), aclárelos de 5 a 10 veces con detergente al comenzar y al finalizar el tiempo de actuación.
10. Realice el aclarado final con agua destilada o totalmente desalinizada al menos 10 veces. Observe las instrucciones del fabricante del desinfectante.
11. Repita el proceso completo de limpieza y desinfección si la última solución de aclarado no sale clara o si aún hay suciedad visible en el producto.
12. A continuación, seque con un paño suave y absorbente que no forme pelusas.
13. Seque los productos, incluidos los lúmenes y los canales, con aire comprimido filtrado.

F: Control y comprobación de funcionamiento:

- Espere a que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente para que no surja ninguna fricción metálica que pudiera provocar la aparición de corrosión.
- Aceite ligeramente las piezas móviles (como son las partes articuladas y los cierres) con aceite esterilizable permeable al vapor.
- Después de cada limpieza y desinfección compruebe el instrumento para asegurarse de que está limpio, funciona perfectamente y no presenta daños.
- Si el instrumento está dañado o defectuoso, retírelo y sustitúyalo.

G: Preparación para la esterilización

Asegúrese de que las partes articuladas estén abiertas y de que el agua puede salir por los espacios estrechos entre piezas, así como por las juntas, los agujeros de paso y agujeros ciegos y las construcciones articuladas y roscadas. Los instrumentos deben tener pocos puntos de apoyo o suspensión al realizar la esterilización.

H: Esterilización recomendada:

Los tiempos y las temperaturas que se indican a continuación son los requisitos mínimos que deben mantenerse en todo momento. En el caso de que se dé una divergencia hacia abajo, el usuario deberá realizar una nueva validación.

Los tiempos y las temperaturas indicados pueden superarse en algunas circunstancias. No obstante, esto provocará una mayor sobrecarga del material y un envejecimiento más rápido de los productos.

Sólo es posible esterilizar productos limpiados y desinfectados.

Los procedimientos de esterilización que se describen a continuación son los que deben utilizarse para la esterilización. En el caso de que se dé una divergencia, el usuario deberá realizar una nueva validación.

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y según DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1

- Temperatura máxima de esterilización 137 °C (más tolerancia conforme a DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1).

- Tiempos de esterilización:

- al menos 20 minutos a 121 °C, de manera alternativa
- al menos 5 minutos a 132/134 °C *) según las recomendaciones del Instituto Robert Koch, el tiempo de esterilización a 134 °C es de al menos 5 minutos.

Esta recomendación se aplica para el uso de un limpiador alcalino con un valor pH superior a 10. Si no se utiliza ningún limpiador alcalino, el tiempo de esterilización debe alargarse a 18 minutos.

I: Embalaje:

1. Almacene los instrumentos con extremo de trabajo fino o los instrumentos microquirúrgicos en un soporte de almacenamiento adecuado.
2. Si va a esterilizar los productos, colóquelos en un recipiente de esterilización apropiado que cumpla los siguientes criterios (incl. el material de filtrado):
 - mostrar conformidad con las normas DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8),
 - ser adecuados para la esterilización a vapor (resistencia térmica hasta 141 °C, suficiente permeabilidad al vapor),
 - someterse a un mantenimiento periódico.

Si se utilizan embalajes de esterilización desechables, éstos también deben cumplir la norma DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 y ser aptos para la esterilización por vapor (resistencia térmica hasta 141 °C, suficiente permeabilidad al vapor).

Almacenamiento:

Los productos estériles deben almacenarse en condiciones secas. No existen otros requisitos especiales para el almacenamiento.

Información adicional:

Si va a esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar nunca la carga máxima del esterilizador.

- Almacene los productos de forma adecuada (no los coloque unos encima de otros y, para el procesamiento, fíjelos mediante tiras o cintas de botones).
- El procesamiento debe realizarse con los instrumentos abiertos y desbloqueados.
- Si se utilizan productos para el cuidado de las partes articuladas sólo deberán utilizarse aquellos que resulten adecuados para la esterilización.
- Si se utiliza peróxido de hidrógeno H₂O₂ puede producirse un cambio en el color de los instrumentos de titanio. Estos cambios de color se deben a un cambio en el grosor de la capa de óxido y no afectan a la calidad de los instrumentos.

Contacto con el fabricante:

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Str. 138
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel: +49 7461 2527
Fax: +49 7461 12229
Correo electrónico: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Versión: Julio de 2012



Istruzioni per il ricondizionamento

secondo DIN EN ISO 17664:2004 (dispositivi medici riutilizzabili)

Dispositivi:

Tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili, forniti da Albert Heiss GmbH & Co. KG, che possono essere definiti come costruzioni fisse (nessuna parte mobile), come gruppi costruttivi (strumenti chirurgici scomponibili, parzialmente mobili) o come costruzioni articolate (articolazioni semplici, non scomponibili).

AVVERTENZE:

Prestare una particolare attenzione durante la pulizia di stretti interstizi tra gli elementi, giunti, fori passanti e ciechi, articolazioni e costruzioni avvitate, nonché di parti sovrapposte fisse o mobili.

Limite del ricondizionamento:

Ricondizionamenti frequenti hanno conseguenze trascurabili su questi strumenti. La fine della durata dei dispositivi dipende quindi prevalentemente dai trattamenti o dalle sollecitazioni meccaniche alle quali sono sottoposti.

Campo di applicazione

Gli strumenti per la chirurgia oculare sono impiegati nella oftalmochirurgia Essi sono idonei specialmente per interventi in spazi ristretti, e servono per tagliare, afferrare, preparare, dilatare, lavare, aspirare, ecc., vasi e tessuti.

Modelli e misure disponibili

Il programma aggiornato di dispositivi disponibili è descritto nel Catalogo Albert Heiss.

Avvertenze generali

Le presenti istruzioni per il ricondizionamento sono applicabili a tutti i dispositivi dell'azienda Albert Heiss GmbH & Co. KG. Istruzioni suppletive, concernenti ad es. il disassemblaggio o l'applicazione di adattatori di lavaggio, sono aggiunte in un foglio illustrativo del dispositivo corrispondente e devono essere considerate come completamento delle presenti istruzioni.

Scostamenti generali dalle presenti istruzioni o da altri processi di sterilizzazione o concernenti la pulizia e la disinfezione manuali o meccaniche ricadono nella responsabilità dell'utente. La società Albert Heiss GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità per danni ai dispositivi derivanti da scostamenti dalle presenti istruzioni per l'uso. Per il resto sono valide le nostre Condizioni generali di contratto.

L'azienda Albert Heiss GmbH & Co. KG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso al fine di adattarle alle nuove cognizioni tecnico-scientifiche.

La versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web www.albert-heiss.de e può essere anche ordinata presso l'azienda Albert Heiss GmbH & Co. KG.

Informazioni generali

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere quindi puliti/disinfettati e sterilizzati prima del loro impiego.

Pulizia e disinfezione efficaci sono il presupposto indispensabile per una corretta sterilizzazione.

Oltre alle presenti istruzioni, devono essere rispettate le disposizioni di legge vigenti nel paese in questione, nonché le norme igieniche dell'ospedale o della clinica locale.

In conformità con la direttiva dell'Istituto Robert Koch (RKI) e la destinazione d'uso prevista (contatto con il sangue), si raccomanda di classificare come "critici B" gli strumenti con geometrie complesse (ad es. dispositivi medici con lume e articolazioni). Se non vi è contatto con il sangue, gli strumenti con geometria semplice (ad es. bisturi, lancette, pinzette) possono essere classificati come "critici A" o "semicritici A".

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

A: Conservazione e trasporto

Si raccomanda di eseguire il ricondizionamento degli strumenti immediatamente dopo il loro utilizzo, in particolare dopo il contatto con sostanze estranee.

B: Preparazione per la pulizia

Per un ricondizionamento efficace, il pretrattamento deve essere eseguito entro 30 minuti dalla fine dell'operazione.

Negli strumenti con lume (ad es. cannule, impugnature) accertare la loro pervietà. La pulizia e la disinfezione devono iniziare entro le prossime 2 ore.

Indipendentemente dal metodo di pulizia/disinfezione manuale o meccanico descritto di seguito, si devono eseguire i seguenti passi di trattamento preliminare.

Svolgimento del trattamento preliminare:

1. Disassemblare tutti i raccordi smontabili
2. Eliminare tutte le impurità visibili con un panno umido.
3. Risciacquare per almeno 5 volte in una sola direzione con 10 ml di acqua deionizzata o distillata tutti gli attacchi di aspirazione e/o di irrigazione presentati.
4. All'acqua di risciacquo è consentito aggiungere un disinfettante esente da aldeide. Al termine è tuttavia necessario sciacquare nuovamente per almeno 5 volte con 10 ml di acqua deionizzata o distillata.

C: Lavaggio a ultrasuoni

In presenza di forti impurità è possibile pulire anzitutto gli strumenti in un bagno a ultrasuoni. In questo caso, rispettare le indicazioni del produttore dell'additivo concernenti i tempi di azione e le concentrazioni.

Avvertenze generali:

- La soluzione detergente deve ricoprire completamente i dispositivi
- Gli strumenti articolati, ad es. forbici, devono essere trattati nella posizione aperta
- Per non pregiudicare l'effetto degli ultrasuoni, utilizzare unicamente bacinelle perforate per alloggiare gli strumenti.
- Rigenerare regolarmente la soluzione detergente in funzione delle condizioni di utilizzo.

D: Pulizia meccanica

Avvertenze generali sull'apparecchio per pulizia e disinfezione (APD) da utilizzare:

- L'apparecchio deve soddisfare i requisiti delle norme DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883 e avere un'efficacia comprovata.
- Sono necessari attacchi di risciacquo/irrigazione per la connessione di strumenti dotati di lume (ad es. cannule, impugnature). Questi attacchi devono possedere una confermata pressione di risciacquo sufficiente e riproducibile, nell'ambito di una validazione specifica dell'utente.
- Preferire la disinfezione termica piuttosto che quella chimica. Se nella disinfezione chimica il risciacquo finale è insufficiente, si corre il rischio di avere ancora residui di disinfettante sui dispositivi.
- Il programma applicato deve essere idoneo per i dispositivi e disporre di un numero sufficiente di cicli di risciacquo.
- Utilizzare esclusivamente acqua sterile o a bassa carica microbica.
- Per l'asciugatura degli strumenti utilizzare solo aria filtrata e conforme ai requisiti richiesti per l'aria compressa negli ospedali.

Nella scelta del detergente da utilizzare prestare attenzione a quanto segue:

- Il detergente utilizzato deve essere fondamentalmente adatto per la pulizia dei dispositivi.
- Se non si applica la disinfezione termica, utilizzare un disinfettante idoneo di comprovata efficacia. Il disinfettante deve essere compatibile con il detergente impiegato.
- Se si utilizza un detergente alcalino, eseguire una neutralizzazione appropriata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Rispettare assolutamente le indicazioni del produttore sulle concentrazioni del detergente e del disinfettante.

Svolgimento della pulizia meccanica:

1. Inserire gli strumenti in un cestello/cestino di sterilizzazione e fissare i dispositivi in modo da non pregiudicare l'efficacia della pulizia/disinfezione e impedire che i dispositivi si tocchino durante il processo di lavaggio/disinfezione.
2. Inserire il cestello di sterilizzazione con i dispositivi nell'APD.
3. Attenzione: per l'impilamento di più cestelli/cestini di sterilizzazione rispettare le indicazioni del produttore.
4. Connettere gli strumenti dotati di lume, quali ad es. cannule, agli attacchi di risciacquo dell'APD. Chiudere gli attacchi non utilizzati.
5. Attenzione: prima di iniziare il processo di pulizia/disinfezione controllare sempre la pervietà degli strumenti con lume. In caso contrario, l'efficacia del processo di pulizia è dubbiosa.
6. Avviare il programma sull'APD.
7. Al termine del processo di pulizia, estrarre il cestello di sterilizzazione con i dispositivi dall'APD.
8. Se necessario, asciugare ulteriormente con aria compressa filtrata gli strumenti con lume.

9. I dispositivi devono essere confezionati immediatamente dopo il loro prelievo.

E: Pulizia manuale

In virtù dell'efficacia notevolmente superiore, per la pulizia/disinfezione è fondamentalmente sempre preferibile utilizzare un metodo meccanico piuttosto che uno manuale.

Procedimento:

1. Lavare lo sporco superficiale degli strumenti.
2. Immergere gli strumenti in un disinfettante con sostanze pulenti attive in modo da coprire totalmente le superfici, le cavità, i lumi e le aperture. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante.
3. Gli strumenti articolati devono essere puliti sia in posizione aperta, sia chiusa.
4. Rimuovere lo sporco aderente con una spazzola di plastica morbida. Non utilizzare mai detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
5. Sciacquare per 5 -10 volte con una soluzione detergente tutti gli strumenti con lume (ad es. cannule, impugnature) all'inizio e alla fine del tempo di azione.
6. Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata. Osservare le istruzioni del produttore del detergente.
7. Immergere lo strumento in un disinfettante in modo da coprire totalmente le superfici, le cavità, i lumi e le aperture. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante.
8. Gli strumenti articolati devono essere disinfettati sia in posizione aperta, sia chiusa.
9. Sciacquare per 5 -10 volte con un detergente tutti gli strumenti con lume (ad es. cannule, impugnature) all'inizio e alla fine del tempo di azione.
10. Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata, minimo 10 volte. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante.
11. Ripetere tutto il procedimento di pulizia/disinfezione se l'ultima soluzione di risciacquo non è limpida o se le superfici visibili dei dispositivi presentano ancora tracce di sporco.
12. Asciugare infine gli strumenti con un panno assorbente, morbido e senza pelucchi.
13. Asciugare i dispositivi, compresi tutti i lumi, con aria compressa filtrata.

F: Controllo e prova di funzionamento

- Lasciare raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente per evitare l'abrasione metallica che provoca corrosione
- Lubrificare leggermente le parti mobili (ad es. articolazioni/snodi e terminali) con olio protettivo sterilizzabile e permeabile al vapore.
- Al termine di ogni pulizia e disinfezione eseguire i seguenti controlli sullo strumento: pulizia, funzionamento e danneggiamento,
- Scartare e sostituire gli strumenti danneggiati e difettosi.

G: Preparazione per la sterilizzazione

È necessario accertarsi che gli snodi siano aperti e che l'acqua possa defluire da stretti interstizi tra le parti, dagli snodi, dai fori passanti e ciechi, nonché dagli snodi e dalle costruzioni avvitate. Si raccomanda una sterilizzazione dei dispositivi con il minimo indispensabile di punti di appoggio e sospensione per prevenire il rischio di mancata o insufficiente sterilizzazione dovuta a superfici di appoggio troppo grandi.

H: Sterilizzazione raccomandata

I tempi e le temperature indicati di seguito sono requisiti minimi che non possono essere superati in difetto. In caso di scostamento verso il basso, l'utilizzatore deve procedere ad una nuova validazione.

In linea di massima, i tempi e le temperature indicati possono essere superati. Ciò comporta però una sollecitazione maggiore del materiale e quindi un invecchiamento precoce dei dispositivi.

Possono essere sterilizzati esclusivamente dispositivi puliti e disinfettati.

Per la sterilizzazione applicare i metodi riportati di seguito. In caso di scostamento, l'utilizzatore deve procedere ad una nuova validazione.

- Procedimento a vuoto frazionato con sufficiente asciugatura dei dispositivi
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della DIN EN 13060 o DIN EN 285, in conformità alla DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1
- Temperatura di sterilizzazione massima 137°C (esclusa la tolleranza secondo DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1).
- Tempi di sterilizzazione:
 - minimo 20 minuti a 121°C, in alternativa

- minimo 5 minuti a 132/134°C*)
- *) Secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch, il tempo di sterilizzazione a 134°C è pari ad almeno 5 minuti.

Questa raccomandazione è valida per l'impiego di un detergente alcalino con un pH superiore a 10. Se non si utilizzano detergenti alcalini, il tempo di sterilizzazione deve essere prolungato a 18 minuti.

I: Imballaggio

1. Conservare gli strumenti dotati di estremità di lavoro fine e/o gli strumenti microchirurgici in elementi di stoccaggio appropriati
2. Per la sterilizzazione dei dispositivi, collocarli in appositi contenitori di sterilizzazione. Questi contenitori, incluso il materiale del filtro, devono soddisfare i seguenti criteri:
 - essere conformi alle norme DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8)
 - essere idonei alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 141°C, sufficiente permeabilità al vapore)
 - essere mantenuti regolarmente

Utilizzando imballaggi di sterilizzazione usa e getta, anche questi devono essere conformi alle norme DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 e idonei per la sterilizzazione al vapore (resistenza alle temperature fino a 141°C, sufficiente permeabilità al vapore).

Conservazione:

I dispositivi sterili devono essere conservati in un luogo asciutto. Per la conservazione/lo stoccaggio non sono richiesti altri requisiti.

Informazioni supplementari:

In caso di sterilizzazione di vari strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo prestabilito per lo sterilizzatore impiegato.

- I dispositivi devono essere collocati correttamente (non sovrapposti, e fissati per il ricondizionamento ad es. con nastri o piastre con barbe di ancoraggio).
- Il ricondizionamento dovrebbe essere eseguito sui dispositivi in stato "aperto".
- Se si utilizzano prodotti di manutenzione per la cura delle articolazioni, è indispensabile impiegare prodotti idonei per la sterilizzazione.
- Utilizzando acqua ossigenata (perossido di idrogeno) H₂O₂ si può verificare un'alterazione di colore degli strumenti in titanio. Queste alterazioni di colore sono causate da variazioni dello spessore dello strato di ossido e non hanno alcuna influenza sulla qualità degli strumenti.

Contatto con il produttore:

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Str. 138
D-78532 Tuttlingen / Germany
Tel: +49 7461 2527
Telefax: +49 7461 12229
Email: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Stato: luglio 2012



Instructions de préparation

selon DIN EN ISO 17664:2004 (dispositifs médicaux réutilisables)

Produit(s) :

Tous les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Albert Heiss GmbH & Co. KG et comprenant les éléments fixes (pas de parties mobiles), les composants (instruments chirurgicaux démontables et en partie mobiles) ou les éléments articulés (simples non démontables).

AVERTISSEMENTS :

Lors du nettoyage des espaces étroits entre pièces, des joints, des trous débouchants et borgnes, des éléments articulés et vissés ainsi que des pièces superposées ou mobiles, une attention particulière est nécessaire.

Restriction de réutilisation

Une réutilisation fréquente n'a que peu d'incidence sur ces instruments. La fin du cycle de vie d'un produit dépend principalement du traitement ou de la sollicitation mécanique.

Domaine d'application

Les instruments de chirurgie ophtalmologique sont utilisés en chirurgie ophtalmologique. Ils sont spécialement conçus pour une utilisation dans les espaces étroits. Ils servent à couper, saisir, préparer, dilater, nettoyer, aspirer, etc. les vaisseaux et les tissus.

Modèles et tailles disponibles

La gamme actuelle de produits est détaillée dans le catalogue Albert Heiss.

Indications générales

Cette notice de préparation est destinée à tous les produits Albert Heiss GmbH & Co. KG. Des instructions complémentaires, notamment pour le démontage et l'utilisation des adaptateurs de rinçage livrés avec le dispositif sont jointes en annexe à cette notice.

L'utilisateur assume la responsabilité pour toute divergence générale par rapport à cette notice et relative au procédé de stérilisation ou au nettoyage et à la désinfection manuels ou mécaniques. Albert Heiss GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas de dommages matériels découlant d'une divergence par rapport à la présente notice. Nos conditions générales de vente s'appliquent par ailleurs.

Albert Heiss GmbH & Co. KG se réserve le droit d'apporter des modifications à cette notice en fonction de l'évolution des connaissances.

La version la plus récente de cette notice est disponible sous www.albert-heiss.de et peut aussi être commandée auprès de la société Albert Heiss GmbH & Co. KG.

Principes de base

Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés/désinfectés et stérilisés avant leur utilisation. Un nettoyage et une désinfection soignés sont indispensables pour garantir l'efficacité de la stérilisation du produit.

Outre les instructions de cette notice, la réglementation nationale en vigueur et les normes d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique sont à respecter.

Conformément aux directives de l'Institut Rober Koch et de l'usage prévu (contact avec le sang humain), nous recommandons la classification « B critique » pour les instruments de géométrie complexe (exemple : instruments à charnière et à lumière). S'il n'existe aucun contact avec le sang, les instruments à géométrie simple (exemple : couteaux, dissecteurs, pinces) peuvent également être répertoriés dans la classe « A critique » ou « A semi-critique ».

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

A : Conservation et transport :

Le traitement d'un instrument est recommandé immédiatement après son utilisation, en particulier après un contact avec des corps étrangers.

B : Préparation du nettoyage :

Pour une préparation efficace, le traitement préalable doit avoir lieu au minimum 30 minutes après la fin de l'intervention.

Pour les instruments à lumière (exemple : canules, manches), il convient de s'assurer qu'ils ne sont pas obstrués. Le nettoyage et la désinfection doivent avoir commencé dans un délai de 2 heures.

Quel que soit le procédé manuel ou mécanique de nettoyage et de désinfection, les étapes suivantes de traitement préalable sont nécessaires.

Traitement préalable :

1. Démontez tous les raccordements amovibles.
2. Éliminez toutes les impuretés visibles avec un chiffon humide.
3. Rincez chaque raccord d'aspiration et/ou d'irrigation au minimum 5 fois avec 10 ml d'eau déionisée ou distillée dans un sens.
4. Il est possible d'ajouter un désinfectant sans aldéhyde dans l'eau de rinçage. Dans ce cas cependant, il convient ensuite de rincer au moins cinq fois avec 10 ml d'eau déionisée ou distillée.

C : Nettoyage aux ultrasons :

Pour supprimer les impuretés tenaces, les instruments peuvent être préalablement nettoyés dans un bain à ultrasons. Dans ce cas, les instructions du fabricant de l'additif détergent doivent être suivies et les durées d'action et les concentrations sont à respecter.

Remarques générales :

- La solution de nettoyage doit recouvrir totalement les produits.
- Les instruments à charnière tels que les ciseaux doivent être traités en position ouverte.
- Pour ne pas entraver l'action des ultrasons, les instruments doivent être placés uniquement dans des paniers.
- La solution de nettoyage doit être renouvelée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation.

D : Nettoyage mécanique :

Remarques générales concernant les appareils de nettoyage et de désinfection :

- L'appareil de nettoyage et de désinfection doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883 et présenter une efficacité prouvée.
- Des raccords de nettoyage pour connecter les instruments à lumière (exemple : canules, manches) sont nécessaires. Ils doivent présenter dans le cadre d'une validation spécifique à l'utilisateur une pression confirmée suffisante et reproductible.
- Une désinfection thermique est à préférer à une désinfection chimique. En cas de désinfection chimique, un rinçage final insuffisant risque de laisser des résidus de désinfectants sur les produits.
- Le programme utilisé doit être adapté aux produits et présenter un nombre suffisant de cycles de nettoyage.
- Utilisez uniquement de l'eau stérile et sans bactéries.
- Pour sécher les instruments, utilisez uniquement de l'air filtré. L'air utilisé doit être conforme aux exigences pour l'air comprimé en milieu hospitalier.

Le détergent choisi doit respecter les critères suivants :

- Le détergent utilisé doit être essentiellement adapté au nettoyage des produits.
- Si une désinfection thermique n'est pas prévue, un désinfectant adapté d'efficacité prouvée doit être utilisé. Il doit être compatible avec le détergent utilisé.
- Si un détergent alcalin est utilisé, une neutralisation suffisante doit être réalisée conformément aux indications du fabricant.
- Les indications du fabricant relatives aux concentrations du détergent et du désinfectant doivent être absolument respectées.

Nettoyage mécanique :

1. Placez les instruments dans un panier de stérilisation et disposez les produits de manière à ne pas entraver l'efficacité du nettoyage et de la désinfection et à éviter tout contact entre les produits pendant le nettoyage et la désinfection.
2. Placez le panier de stérilisation avec les produits dans l'appareil de nettoyage et de désinfection.
3. Attention : Si plusieurs paniers de stérilisation sont empilés, suivez les instructions du fabricant.
4. Raccordez les instruments à lumière tels que les canules aux raccords de nettoyage de l'appareil de nettoyage et de désinfection. Les raccords non utilisés doivent être fermés.
5. Attention ! Vérifiez toujours que les instruments à lumière ne sont pas obstrués avant le nettoyage et la désinfection. L'efficacité du nettoyage est sinon compromise.
6. Démarrez le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection.
7. À la fin du processus de nettoyage, retirez le panier de stérilisation avec les produits de l'appareil de nettoyage et de désinfection.
8. Les instruments à lumière doivent être séchés le cas échéant avec de l'air comprimé filtré.

9. Immédiatement après leur retrait, les produits doivent être emballés.

E : Nettoyage manuel :

En raison de l'efficacité nettement supérieure, le processus mécanique est toujours à préférer au processus manuel pour le nettoyage et la désinfection.

Procédé :

1. Rincez les impuretés superficielles de l'instrument.
2. Placez l'instrument dans un désinfectant à efficacité de nettoyage en veillant à immerger toutes les surfaces, les espaces creux, les lumières et les ouvertures. Suivez les instruments du fabricant du désinfectant.
3. Les instruments à charnières doivent être nettoyés aussi bien en position ouverte qu'en position fermée.
4. Les impuretés tenaces doivent être retirées avec une brosse synthétique douce. N'utilisez jamais de détergent abrasif ni de brosse métallique.
5. Rincez tous les instruments à lumière (exemple : canules, manches) en début et en fin de temps d'action 5 à 10 fois avec une solution détergente.
6. Effectuez un rinçage final à l'eau distillée et déminéralisée. Les instructions du fabricant de détergent doivent être suivies.
7. Placez les instruments dans un désinfectant en veillant à immerger toutes les surfaces, les espaces creux, les lumières et les ouvertures. Suivez les instruments du fabricant du désinfectant.
8. Les instruments à charnières doivent être nettoyés aussi bien en position ouverte qu'en position fermée.
9. Rincez tous les instruments à lumière (exemple : canules, manches) en début et en fin de temps d'action 5 à 10 fois avec une solution détergente.
10. Effectuez un rinçage final à l'eau distillée et déminéralisée au minimum 10 fois. Les instructions du fabricant de désinfectant doivent être suivies.
11. Répétez le processus complet de nettoyage et de désinfection lorsque la solution de rinçage n'est pas claire ou si des impuretés visibles figurent encore sur le produit.
12. Séchez ensuite l'instrument avec un chiffon doux sans peluche et absorbant.
13. Séchez les produits avec toutes les lumières et tous les canaux à l'air comprimé filtré.

F : Contrôle et essai de fonctionnement :

- Laissez l'instrument refroidir à température ambiante pour prévenir toute usure métallique entraînant la corrosion.
- Huilez légèrement les pièces mobiles (exemple : charnières et fermetures) avec une huile d'entretien stérilisable et laissant passer la vapeur.
- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifiez que les instruments sont propres, qu'ils fonctionnent et ne présentent aucun défaut.
- Retirez et remplacez les instruments endommagés et défectueux.

G : Préparation de la stérilisation :

Il est nécessaire de s'assurer que les charnières sont en position ouverte et que l'eau peut s'écouler des espaces étroits, des joints, des trous débouchants et borgnes ainsi que des éléments articulés et vissés. Pour une stérilisation efficace, il est recommandé de limiter les points de contact des instruments avec le panier.

H : Stérilisation recommandée :

Les durées et températures indiquées à la suite sont des exigences minimales à respecter absolument. En cas de divergence, l'utilisateur doit procéder à une nouvelle validation.

Les durées et températures indiquées peuvent en principe être dépassées. Il en résulte cependant une contrainte accrue du matériau et donc une usure prématurée des produits.

Seuls des produits nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

Les procédés de stérilisation indiqués ci-dessous sont à utiliser pour la stérilisation. En cas de divergence, l'utilisateur doit procéder à une nouvelle validation.

- Méthode par vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1.
- Température maximale de stérilisation 137 °C (hors tolérance correspondant à DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1).
- Durées de stérilisation :
 - minimum 20 minutes à 121 °C, ou
 - minimum 5 minutes à 132/134 °C*
*). Selon les recommandations de l'Institut Robert Koch, la durée de stérilisation à 134 °C est de 5 minutes minimum.

Cette recommandation s'applique pour l'utilisation d'un nettoyant alcalin avec une valeur du pH supérieure à 10. Si aucun nettoyant alcalin n'est utilisé, la durée de stérilisation doit être portée à 18 minutes.

I : Emballage :

1. Les instruments présentant des extrémités de travail fines et/ou les instruments de microchirurgie doivent être conditionnés de manière appropriée pour le stockage.
2. Pour leur stérilisation, les produits doivent être placés dans un conteneur de stérilisation approprié. Ce dernier et l'élément filtrant doivent respecter les critères suivants :
 - conforme aux normes DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8)
 - adapté pour la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
 - régulièrement entretenu

En cas d'utilisation d'emballages jetables de stérilisation, ces derniers doivent également être conformes aux normes DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 et conçus pour la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante).

Stockage :

Les produits stériles doivent être stockés dans une pièce sèche. D'autres exigences particulières relatives au stockage ne sont pas posées.

Informations complémentaires :

Si plusieurs instruments doivent être stérilisés lors d'un même cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée.

- Les produits doivent être disposés de manière appropriée (ne les superposez pas ; pour la préparation, utilisez par exemple des bandes/plaques spéciales).
- Les instruments doivent être totalement « ouverts » lors de la préparation :
- En cas d'utilisation de produits d'entretien pour les charnières, seuls des produits adaptés à la stérilisation peuvent être utilisés.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène H₂O₂ peut entraîner une décoloration des instruments en titane. La décoloration est liée à l'épaisseur de la couche d'oxyde et n'a aucun impact sur la qualité des instruments.

Pour contacter le fabricant :

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Str. 138
D-78532 Tuttlingen / Allemagne
Tél. : +49 7461 2527
Télécopie : +49 7461 12229
Courriel : sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Parution : juillet 2011.

