

Aufbereitungsanweisung
für Deltacor
Instrumente



Deltacor Instrumente werden aus zugelassenen Chirurgenstählen gefertigt und gegeben falls durch SILIKON Handgriffe ergänzt.

Verpackung:

Die Instrumente werden rein, aber unsteril verpackt.

Instrumente können mehrfach aufbereitet werden. Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die Instrumente aus. Instrumente sollten nicht zusammen mit verunreinigten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden. Wenn möglich sollte ein, validiertes,maschinelles Reinigungsverfahren eingesetzt werden.

Automatische Reinigung für Instrumente:

Hinweis: Das RDG sollte den Anforderungen gemäß ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (min.)	Reinigungsanweisung
Vorreinigung	2 Minuten	Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser
Reinigungsschritt	10 Minuten	Mit einem Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser reinigen (>40°C)
Neutralisation	2 Minuten	Mit warmem Leitungswasser spülen unter Zugabe eines Neutralisationsmittels
Spülen	2 Minuten	Schlussspülung mit warmen VE/PURW Wasser (>40°C) durchführen
Thermische Desinfektion	7 Minuten	≥94°C
Trocknung	40 Minuten	≥90°C

Verpackung:

Die gereinigten und trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Platz der Trays oder Siebkörbe legen. Das Tray zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verpacken, z.B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder wieder verwendbaren Sterilisationscontainer. Instrumente, spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung durch gegenseitigen Kontakt schützen. Darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen können.

Sterilisation:

Wenn nicht anders angegeben können unsterile Produkte mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden. Deltacor empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarrieresystem verpackte Instrumente, Instrumente und Trays:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trockenzeit
Dampfsterilisation	4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20–60 Minuten
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	3 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20–60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten auf Grund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Sterilbarrieresystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Materialien der zu sterilisierenden Produkte, Gesamtgewicht, Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten. Hersteller und Vertrieb übernehmen keine Gewähr für die vom Kunden durchgeführte Sterilisation, welche nicht entsprechend den Empfehlungen von Deltacor durchgeführt wurde.

Zusatzhinweise:

Auf einfache Anfrage steht bei DELTACOR-Vertretungen bzw. bei DELTACOR direkt eine OP-Technik-Broschüre zur Verfügung. Anwender, die im Besitz einer Broschüre sind, deren Alter das Eingriffsdatum um 2 Jahre überschreitet werden gebeten, eine aktuelle Version anzufordern.

Reklamationen:

Fachpersonal jeglicher Art (Kunde oder Anwender), die einen Mangel feststellen in den einzelnen Leistungsbereichen und/oder bzgl. der Qualität, Identifikation, Festigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistungsfähigkeit der DELTACOR - Produkte, haben dies dem Beauftragten bzw. dem Vertrieb der DELTACOR-Produkte mitzuteilen. Der Vertrieb hat eine solche Mängelbenachrichtigung innerhalb kürzester Frist, unter Verwendung eines Zwischenfall-Vordruckes DELTACOR bekannt zu geben. Falls in Folge einer Fehlfunktion oder Beeinträchtigung des Instrumentes oder in Folge einer unzutreffenden Angabe jeglicher Art in den Anwendungsanweisungen der Tod oder eine schwere gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten oder eines Benutzers eintrat bzw. hätte eintreten können, ist dies unverzüglich per Fax oder Telefon DELTACOR bekannt zu geben.

Der Zwischenfalls-Vordruck hat ein Höchstmass an Informationen zu enthalten, wie z.B. die Produktidentifikation (Benennung; Referenz; Losnummer), die Art der Mängelreklamation bzw. eine genaue Beschreibung des Zwischenfalles, Folgen eines Zwischenfalles sowie jegliches technische Element, das eine zukünftige gutachterliche Beurteilung unterstützt, so sind beispielsweise beizufügen: das Implantat. Röntgenaufnahmen ...

Kontaktanschrift zur Einholung weiterer Informationen bzw. bei Zwischenfallsmeldungen:

DELTACOR GmbH
Rudolf-Diesel-Str. 10
97440 Werneck
Tel: 09722-9220 Fax: 09722-9221
E-Mail: Info@deltacor.de

