Klinische Aufbereitungsanleitung der RC-Cornet® PLUS Varianten

Hersteller: CEGLA Medizintechnik GmbH

CEGLA MEDIZINTECHNIK

ZIELSETZUNG:

Zielsetzung ist es, dem Anwender Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664 und Empfehlungen der KRINKO beim RKI zur Verfügung zu stellen.

GELTUNGSBEREICH:

Der Geltungsbereich ist der für die Aufbereitung von Medizinprodukten betraute Personenkreis im klinischen Umfeld.

PRODUKT(E) RC-Cornet® PLUS Varianten:

RC-Cornet® PLUS (Artikel-Nr. 2600)

RC-Cornet® PLUS TRACHEO (Artikel-Nr. 2690)

RC-Cornet® PLUS NASAL (Artikel-Nr. 2680)

RC-Cornet® PLUS ERSATZSET (Artikel-Nr. 2641)

⚠ WARNHINWEISE:

Vor einem Patientenwechsel und nach Kontamination muss das **RC-Cornet® PLUS** (Artikel-Nr. 2600), **RC-Cornet® PLUS TRACHEO** (Artikel-Nr. 2690), **RC-Cornet® PLUS NASAL** (Artikel-Nr. 2680) und die **RC-Cornet® PLUS Ersatz- und Zubehörteile** – wie natürlich alle Medizinprodukte – aufbereitet werden. Eine Reinigung und Desinfektion vor Erstnutzung wird ebenfalls empfohlen. Die Verwendung von Ultraschall zur Reinigung der Produkte ist nicht vorgesehen. Die Verwendung von Nachspülmittel verkürzt die Produktlebensdauer.

Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter **www.cegla.de** verfügbar.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG:

Der Einsatz der RC-Cornet® PLUS Varianten ist durch ein validiertes Aufbereitungsverfahren bei mehreren Patienten grundsätzlich möglich.
Unter Berücksichtigung
a) der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus von 7,7 Tagen
b) sowie der stetigen Prüfung, ob sich in der RC-Cornet® PLUS Varianten Fremdkörper befinden, Teile beschädigt sind oder fehlen, was zu einem direkter Austausch des Produktes führen muss, sollte eine komplette Charge der RC-Cornet® PLUS Produkte spätestens nach 2 Monaten komplett ausgetauscht werden.

Wir empfehlen einen Austausch des Medizinproduktes nach der zwanzigsten Aufbereitung, da sich das Material verändern und somit die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen kann!

Wichtig: Durch die Chargendokumentation (Barcode) in Kombination mit der Prozessdokumentation lässt sich der Austauschsyklus des Produktes auf einfachste Weise nachvollziehen.

ANWEISUNGEN:

GEBRAUCHSORT:

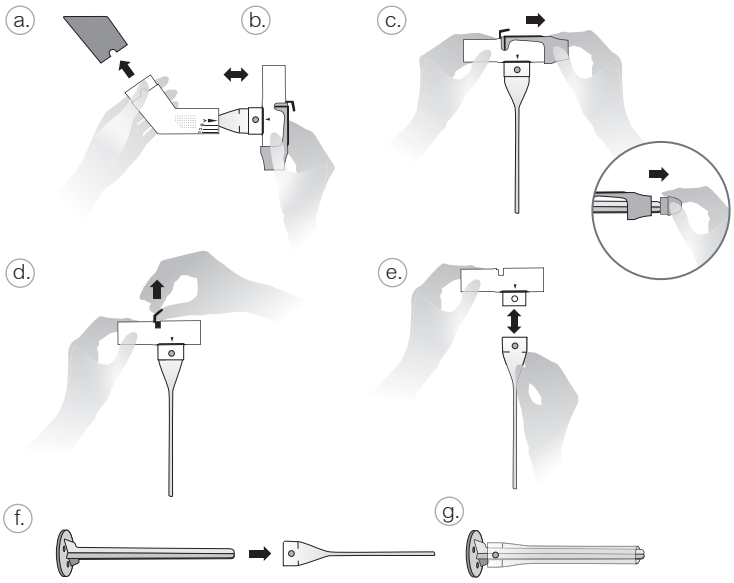
Bei besonders groben Verschmutzungen kann es sinnvoll sein, das Produkt direkt nach Anwendung unter fließendem Wasser abzuspülen. Dies sollte nach Risikoabwägung unter Aspekten der Arbeitssicherheit erfolgen.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:

Das Sammeln in einem Trockenabwurf wird empfohlen, Liegezeiten im Abwurf sollten so kurz wie möglich gehalten werden (max. 6 Std.). Bei einer Sammlung im Nassabwurf sollte die Proteinfixierung verhindert werden. An den Transport werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

REINIGUNGSVORBEREITUNG:

Das **RC-Cornet® PLUS** (Artikel-Nr. 2600), **RC-Cornet® PLUS TRACHEO** (Artikel-Nr. 2690), **RC-Cornet® PLUS NASAL** (Artikel-Nr. 2680) und die **RC-Cornet® PLUS Ersatz- und Zubehörteile** wie folgt in seine Einzelteile zerlegen. Ein Werkzeug wird nicht benötigt.



Bitte die folgende Reihenfolge zwingend beachten!

a. Nehmen Sie den Gehäusedeckel ab.

b. Ziehen Sie den Adapter vom Gehäuse.

c. Nehmen Sie das Mundstück, den Tracheoansatz oder das Nasenstück mit Nasenolive vom Adapter ab.
Tipp: Drücken Sie die Nasenolive mithilfe der Reinigungshilfe heraus.

d. Ziehen Sie das Einatemventil aus dem Adapter.

e. Drücken Sie den oberen Teil des Schlauches zusammen und ziehen Sie den Schlauch vom Adapter ab.

f. + g. Führen Sie die Reinigungshilfe in den Schlauch ein.

Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter **www.cegla.de** verfügbar.

REINIGUNG: AUTOMATISCH

Führen Sie dazu die Einzelteile dem RDG zu und achten Sie auf eine ausreichende Durchströmung der Lumina und die Vermeidung von Spülschatten. Kleinteile in ein verschließbares Sieb legen. Zur hygienischen Aufbereitung wird ein Standardprogramm, welches einen A0-Wert von 3000 erreicht, empfohlen. Das Programm sollte mindestens folgende Prozessparameter erfüllen:

- Reinigen 1: 30 °C 1–3 min (VE-Wasser empfohlen)
- Reinigen 2: 5–10 min bei 55 °C
- Entleeren
- Zwischenspülung: VE-Wasser 1–2 min
- Entleeren
- Schlussspülung / Thermodesinfektion mit mind. 90 °C für 5 min (A0-Wert 3000)
- Entleerung
- Als Reiniger sollten neutrale oder mildalkalische Reiniger verwendet werden.
- Reiniger auf Wirkstoffbasis von Aminen sind zu vermeiden, da diese die Bauteile angreifen.
- Durchgeführte Untersuchungen belegen eine Kompatibilität mit dem Reiniger Dr. Weigert neodisher® Medi Clean Forte
- Eine Liste mit weiteren kompatiblen Reinigern ist in Erstellung.

REINIGUNG: MANUELL

Eine manuelle Aufbereitung wird ausschließlich zur Ein-Patientennutzung aufgeführt. Eine maschinelle Aufbereitung ist bevorzugt zu verwenden.

- alle Einzelteile gründlich mit handelsüblichen Geschirrspülmittel und lauwarmen Wasser reinigen.
- Spülen Sie mit klarem Wasser nach.

DESINFEKTION:

In sprudelnd kochendem Wasser für mind. 5 Minuten kochen lassen.

WARTUNG:

Das Produkt ist wartungsfrei und bedarf nach Aufbereitung keiner weiteren Pflege.

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG:

Von einer Funktionstüchtigkeit des Produktes ist auszugehen, wenn keine augenscheinlichen Veränderungen der Materialien zu erkennen sind und der Schlauch keine Risse aufweist.
Sollten Materialveränderungen erkennbar sein, die nicht hinnehmbar sind, ist das Produkt bzw. das entsprechende Einzelteil auszutauschen. Bitte beachten Sie unsere Ersatzteilliste.

VERPACKUNG:

Die Verpackung hat gemäß den gültigen Normen zu erfolgen.

STERILISATION:

Das **RC-Cornet® PLUS** (Artikel-Nr. 2600), **RC-Cornet® PLUS TRACHEO** (Artikel-Nr. 2690), **RC-Cornet® PLUS NASAL** (Artikel-Nr. 2680) und die **RC-Cornet® PLUS Ersatz- und Zubehörteile** können nach dem folgenden Verfahren sterilisiert werden:

- Fraktioniertes Vakuum bei 121 °C für mindestens 15 min oder bei 134 °C für mindestens 3 min.

Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter **www.cegla.de** verfügbar.

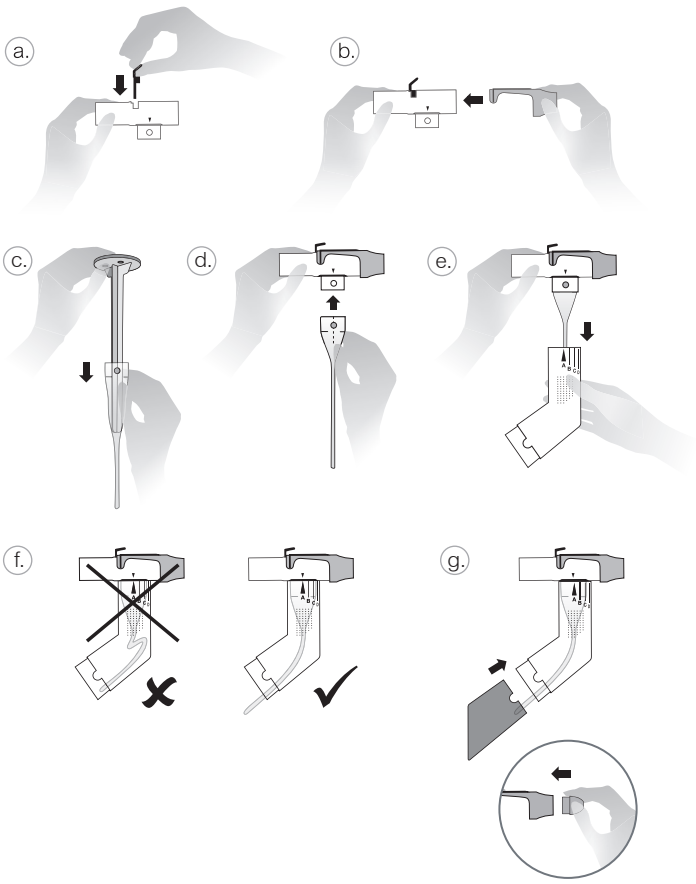
LAGERUNG:

Es werden außer den Anforderungen an die Lagerung von Sterilgütern keine besonderen Anforderungen gestellt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION:

Vor der nächsten Anwendung setzen Sie alle Teile des **RC-Cornet® PLUS** (Artikel-Nr. 2600), **RC-Cornet® PLUS TRACHEO** (Artikel-Nr. 2690), **RC-Cornet® PLUS NASAL** (Artikel-Nr. 2680) und die **RC-Cornet® PLUS Ersatz- und Zubehörteile** gemäß der Gebrauchsanweisung wieder zusammen.

- Beachten Sie dabei den Rahmenhygieneplan.



BESCHREIBUNG ZUSAMMENSTECKEN

Bitte Händehygiene beachten.

a. Setzen Sie das Einatemventil in den Adapter ein.
b. Stecken Sie das Mundstück, den Tracheoansatz oder das Nasenstück mittig auf den Adapter.

c. Ziehen Sie die Reinigungshilfe aus dem Ventilschlauch.
d. Schieben Sie den Schlauch in den Adapter und achten Sie darauf, dass der Zentrierpunkt in die Aussparung am Adapter einrastet.
e. Führen Sie dann den entstandenen Aufsatz in das Gehäuse ein. Achten Sie bitte darauf, dass die Pfeile auf dem Adapter und dem Gehäuse exakt übereinander stehen.

f. Kontrollieren Sie die Lage des Schlauches. Er darf nicht gestaucht im Gehäuse liegen.
g. Setzen Sie den Gehäusedeckel auf. (Beim RC-Cornet® PLUS NASAL bitte noch die Nasenolive einsetzen.)

Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter **www.cegla.de** verfügbar.

Weitere Erläuterungen zum Aufbereitungsprozess im RDG

(siehe Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310):

A Vorreinigung

Dient dazu grobe Verschmutzung zu entfernen. Um eine Denaturierung der Proteine zu verhindern, sollte kaltes Wasser verwendet werden. An das Wasser werden keine weiteren Anforderungen gestellt, es kann Trinkwasser oder VE-Wasser verwendet werden.

B Reinigung

Bei Verwendung von einem VAH-gelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Kombiprodukt), bzw. einem Reinigungsmittel und einem Desinfektionsmittel, beachten Sie bitte die Dosierungsanweisung (Ansatzlösung) und Angaben zur Einwirkzeit des Herstellers. VE-Wasser wird empfohlen.

C Neutralisation

Je nach Alkalinität der Reinigungsflotte kann eine Zwischenspülung zur Neutralisation nötig sein.
An die Wasserqualität werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

D Zwischenspülung

Um eine Verschleppung von Reinigungsresten aus der Reinigungsphase heraus zu verhindern, wird eine Spülung bzw. Zwischenspülung empfohlen. Die Verwendung von VE-Wasser wird empfohlen.

E Desinfektion / Schlussspülung

Eine thermische Desinfektion wird gegenüber einer chemischen Desinfektion bevorzugt empfohlen.
Wählen Sie ein Standardprogramm (93 °C-Programm mit Einwirkzeit 5 min), bei dem ein A0-Wert von mindestens 3000 erreicht wird.

F Trocknung

Auf ausreichende Trocknungszeiten des RDG achten! Restfeuchte kann den Sterilisationsprozess verschlechtern. Die Anwendung von medizinischer Druckluft zum Trocknen der Produkte muss aus Arbeitssicherheitsgründen hinterfragt werden. Überschüssiges Wasser ausschütteln und Teile an der Luft trocknen lassen!
Wichtig: Während der Trocknung muss die Reinigungshilfe den Schlauch geöffnet halten.

Zur Prüfung auf Sauberkeit:

Wiederholung von der Reinigung.
Werden bei der Prüfung auf Sauberkeit Restkontaminationen oder augenscheinliche Verschmutzungen festgestellt, muss das Produkt den Aufbereitungsschritt der Reinigung erneut durchlaufen. Lassen sich die Verschmutzungen nicht durch Nachbehandlung entfernen, sollte das Produkt ausgetauscht werden.

Erläuterung VE-Wasser:

VE-Wasser ist vollentsalztes Wasser, also reines H_2O ohne gelöste Inhaltsstoffe.

Erläuterung A0-Wert:

Norm EN DIN ISO 15883-1 führte den Begriff ein. Der A0-Wert gibt einen Maßstab von Temperatur und Zeit an, der auf das zu desinfizierende Gut wirkt. Soll eine Desinfektion wirkungsvoll gegen thermostabile Viren sein, muss ein A0-Wert von 3000 erreicht werden.

Erläuterung Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

Über die Wirksamkeit der angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden Untersuchungen von externen Laboren durchgeführt, welche die mikrobiologische Wirksamkeit belegen.

2692 - 02/2023

Copyright 2023 by CEGLA Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten, Nachdruck und Vervielfältigung nur mit Genehmigung des Herausgebers. Eigentümerin der Trade Marks und der registrierten Trade Marks ist das Unternehmen CEGLA Medizintechnik GmbH.

Bitte Gebrauchsanweisung lesen. Produktabbildungen können in Form und Farbe vom Original abweichen.

CEGLA
MEDIZINTECHNIK

CEGLA
Medizintechnik GmbH
Horresser Berg 1
56410 Montabaur
Germany
Tel +49 2602 9213-0
info@cegla.de
www.cegla.de