



<p><b>Aufbereitung</b> <b>Allgemeine Grundlagen</b> Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente ge-trennt sammeln und nicht wieder zurück in die Instrumentenlagerung legen, um eine stärkere Kontamination der bestückten Instrumentenlagerung zu vermeiden. Reinigen/Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in die Instru-mentenlagerung und sterilisieren Sie dann die vollständig bestückte Instrumentenlagerung. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die ein-gesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygi-enevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unter-schiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Pioneninaktivierung.</p>
<p>Instrumente, die zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, dürfen nicht wiederauf-bereitet werden.</p>
<p><b>Reinigung und Desinfektion</b> <b>Grundlagen</b> Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinell-es Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nicht- verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zur Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente aus den Lagerungen entnommen werden!</p>
<p><b>Vorbehandlung</b> Die Vorbehandlung ist bei maschinell und manuellem Verfahren durchzuführen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansons-ten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständig-keit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie ausschließlich für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.</p>
<p>Bewegen Sie bewegliche Teile, wie z.B. Druckknöpfe/Auslöseköpfe oder Gelenke bei der Vorreinigung.</p>
<p>Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung ei-ner Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzufüh-renden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.</p>
<p><b>Maschinelle Reinigung/Desinfektion Instrumente</b></p> <p>Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),</li> <li>nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert &gt; 3000,alternativ bei älteren Geräten mind. 10 Minuten bei 93 °C) eingesetzt wird (bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Desinfektions-mittelrückständen auf den Instrumenten zu berücksichtigen),</li> <li>das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichend Spülzy-klen enthält,</li> <li>zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinar-mes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde) eingesetzt wird,</li> <li>die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und</li> <li>der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.</li> </ul> <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,</li> <li>sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reini-gungsmittel kompatibel ist,</li> <li>die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels unbedingt eingehalten werden.</li> </ul>
<p><b>Ablauf maschinelle Reinigung/Desinfektion Instrumente</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zerlegen Sie die Instrumente gemäß Herstellervorgaben. Bitte beachten Sie für einzelne Instrumente die systembezogene „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“.</li> <li>Legen Sie die zerlegten Instrumente in den Desinfektor ein. Legen Sie Instrumente, die gemäß Herstellervorgaben nicht zerlegt werden müssen, vollständig in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.</li> <li>Schließen Sie alle Lumina der Instrumente (unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters) am Spülanschluss des Desinfektors an.</li> <li>Öffnen Sie Instrumente mit Gelenken um den Kontakt der Teile untereinander zu minimie-ren. Fixieren Sie Gelenke mit Federmechanismus ggf. mit entsprechenden Hilfsmitteln.</li> <li>Starten Sie das Programm.</li> <li>Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion trocken sind. Falls not-wendig, unterziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.</li> <li>Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Ent-nahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“).</li> </ol>
<p><b>Manuelle Reinigung/Desinfektion Instrumente</b></p> <p><b>Ablauf manuelle Reinigung Instrumente</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zerlegen Sie die Instrumente gemäß Herstellervorgaben. Bitte beachten Sie für einzelne Instrumente die systembezogene „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“.</li> </ol> <p>Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstüt-zung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Legen Sie Instrumente, die gemäß Herstellervorgaben nicht zerlegt werden müssen, vollständig für die vorgebe-ne Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.</li> </ol>

<ol style="list-style-type: none"> <li>Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml), eines geeigneten Spüladapters sowie eines Reinigungs- und Sterilisations-mittels für Ultraschallreinigung.</li> <li>Reinigen Sie die Instrumente im Ultraschallbad (35 bis 40kHz) für 5 Minuten.</li> <li>Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 Minute) unter fließendem Wasser nach.</li> <li>Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).</li> <li>Trocknen Sie die Instrumente nach der Reinigung in geeigneten Halterungen. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten restlos ablaufen können. Falls notwendig, unterziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.</li> <li>Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle Instrumente“ und „Wartung“).</li> </ol>
<p><b>Desinfektion Instrumente bei manueller Reinigung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Legen Sie die zerlegten, wie auch nicht zerlegten (siehe Herstellervorgaben), gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desin-fektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.</li> <li>Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).</li> <li>Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 Minute) unter fließendem Wasser nach.</li> <li>Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).</li> <li>Trocknen Sie die Instrumente nach der Desinfektion in geeigneten Halterungen. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten restlos ablaufen können. Falls notwendig, un-terziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.</li> <li>Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“).</li> </ol>
<p><b>Kontrolle Instrumente</b></p> <p>Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korro-sion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, maschinelle und manuelle Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die chirurgischen Instru-mente aus. In der Regel bestimmen der Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiß sind: Korrosion (d.h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungen und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abge-schliffenen) Teilenummern nicht verwenden.</p>
<p><b>Wartung</b></p> <p>Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Unterziehen Sie alle Instrumente einer Funktionsprüfung. Tragen Sie auf alle beweglichen Teile, wie z.B. Druckknöpfe, Schiebehül-sen, Schlüsse an Zangen, Sperren, Gewindestifeln usw. Instrumentenöl zur Pflege auf. Instrumentenöle sollten darüber hinaus nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißeöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.</p> <p>Silikonteile dürfen grundsätzlich nicht geölt werden.</p>
<p><b>Verpackung</b></p> <p>Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die vorgesehene Instru-mentenlagerung ein und verpacken Sie diese in einer geeigneten Sterilisationsverpa-ckung (siehe DIN EN ISO 11607/ EN 868-2f).</p>
<p><b>Sterilisation</b></p> <p>Für die Sterilisation sind ausschließlich die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsver-fahren anzuwenden.</p> <p><b>Dampfsterilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) qualifiziert (gültige Kommissionierung (IQ/OQ) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))</li> <li>Vorzugsweise fraktioniertes Vakuumverfahren alternativ Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)</li> <li>Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285</li> <li>Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)</li> <li>Sterilisationszeit fraktioniertes Vakuumverfahren: (Expositionszeit bei der Sterilisi-onstemperatur) mind. 4 Minuten bei 132 - 134 °C</li> <li>Sterilisationszeit Gravitationsverfahren: Einwirkzeit 4 Minuten, Temperatur 132 °C.</li> </ul> <p><b>Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig!</b> Wenden Sie außerdem keine Heißluft- oder Strahlensterilisation an. Alle Instrumente, Instrumentenlagerungen und Sterilisationscontainer dürfen nur Tempe-raturen unter 141 °C ausgesetzt werden!</p>
<p><b>Lagerung</b></p> <p>Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.</p>
<p><b>Materialbeständigkeit</b></p> <p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgen-de Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Korrosionsschutz-inhibitoren (problematisch sind insbesondere Triethanolamine)</li> <li>Stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren</li> <li>Stärkere Laugen (pH &gt; 12 bei Instrumenten aus Metall nicht zulässig, pH &gt; 10,5 bei Aluminium / Ferrozell nicht zulässig, neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)</li> <li>Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, etc.), Benzine</li> <li>Oxidationsmittel</li> <li>Ammoniak</li> <li>Chlor, Jod</li> </ul>