

# 502.C006-C2 Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente (De)



Diese Anleitung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Firma Atesos medical AG. Die Anleitung soll die sachgerechte Wiederaufarbeitung von wiederverwendbaren Instrumenten gemäß internationalen Standards (DIN EN ISO 17664 <sup>1)</sup>) sicherstellen.

<b>Warnhinweise:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumente mit Komponenten aus Aluminium oder aus speziellen Kunststoffen können durch alkalische (pH-Wert &gt;7) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt werden. Nach der alkalischen Reinigung sind bei solchen Instrumenten geeignete neutralisierende Lösungen zu verwenden. Anschliessend ist mit entionisiertem Wasser zu spülen.</li> <li>- Bei der Reinigung von langen engen Kanülen und Sacklöchern ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Es sind geeignete Bürsten zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.</li> <li>- Keine Metallbürsten verwenden</li> <li>- Instrumente mit Metallkomponenten dürfen nicht länger in Kochsalz-lösungen gelagert werden – Korrosionsgefahr!</li> <li>- Bei Temperaturen über 137° können die Instrumente beschädigt werden</li> <li>- Schutzkleidung gemäß den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Mittel benutzen.</li> </ul>
Begrenzung bei der Aufbereitung:	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.
<b>ANWEISUNGEN:</b>	
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontaminierte Instrumente zerlegen</li> <li>- Sauber wischen und falls nötig mit kaltem Wasser abspülen</li> <li>- Instrumente in reinigungsgerechte Siebkörbe legen</li> <li>- Es wird empfohlen nach der Verwendung die Aufbereitung baldmöglichst vorzunehmen</li> </ul>
Vorbereitung vor der Reinigung:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle demontierbaren Instrumente zur Reinigung zerlegen.</li> <li>- Für komplexere Instrumente, welche für die Reinigung speziell zerlegt werden müssen, werden in den produktspezifischen Operationstechniken und Produktbeschreibungen Hinweise zur Behandlung gegeben (Demontage-/ Montageanleitungen).</li> <li>- Vorspülen der Instrumente von Hand             <ul style="list-style-type: none"> <li>• alkalische Reinigungsmittel pH-Wert <math>\leq 12</math> für Dosierung Herstellerangaben beachten.</li> <li>• Einlegen bei ca. 40°C für 15 min</li> <li>• Mit weicher Bürste reinigen</li> <li>• Spülen mit deionisiertem Wasser</li> </ul> </li> <li>- Ultraschallreinigung gemäss Anweisungen des Geräteherstellers ist für alle Instrumente zulässig aber nicht zwingend erforderlich. Instrumente, welche nicht Ultraschallgereinigt werden dürfen, werden in den produktspezifischen Operationstechniken und Produktbeschreibungen beschrieben.</li> </ul>
Reinigung maschinell	<p><b>Ausstattung:</b> Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) nach DIN EN ISO15883</p> <p><b>Alkalisches Reinigungsmittel:</b> pH-Wert <math>\leq 12</math> für Dosierung Herstellerangaben beachten</p>

## 502.C006-C2 Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente (De)

	<p><i>Beispielhaft, hier der zur Validierung verwendeter maschineller Reinigungszyklus (Miele G7733):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. kaltes Vorspülen mind. 2 Min.</li> <li>2. Waschen bei 45°C mind. 3 Min. (Aufheizzeit nicht eingerechnet)</li> <li>3. Neutralisieren bei 37°C mind. 3 Min.</li> <li>4. Spülen mit Frischwasser bei 23°C 1.5 Min.</li> <li>5. Desinfektion 93°C mind. 5 Min.</li> </ol> <p><i>Die einzelnen Prozessschritte bei maschineller Reinigung/Desinfektion können abweichen.</i></p>
Reinigung manuell	<p><b>Alkalisches Reinigungsmittel:</b> pH-Wert ≤ 12 für Dosierung Herstellerangaben beachten</p> <p><b>Verfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Instrument bei ca. 45°C manuell reinigen</li> <li>2. Das Instrument unter fließendem deionisiertem Wasser abspülen.</li> <li>3. Optische Kontrolle: es dürfen keine Verschmutzungen mehr sichtbar sein, ansonsten nochmals bei 1. beginnen</li> </ol>
Desinfektion:	<p>RDG nach DIN EN ISO15883</p> <p>Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen.</p> <p>Mindestwerte nach DIN EN ISO15883 beachten</p> <p>z.B. 93°C/ mind. 5 Min.</p>
Trocknung :	<p>Nach Möglichkeit in RDG nach DIN EN ISO15883 oder bei ca. 80°C ca. 0.5 Std.</p> <p>Zur Trocknung bei manueller Reinigung sollte medizinische Druckluft verwendet werden.</p>
Wartung, Kontrolle und Funktionsprüfung:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen</li> <li>- Falls notwendig eine geringe Menge hochwertiges physiologisch unbedenkliches Chirurgie-Schmieröl auf die Gelenke auftragen.</li> <li>- Grundsätzliche Kontrolle auf Defekte.</li> <li>- Defekte Instrumente sowie stumpf gewordene Schneiden aussortieren. Schneiden sollten weder Kerben noch Verformungen aufweisen und gleichmässig sein.</li> <li>- Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden).</li> <li>- Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden.</li> <li>- Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Sind Instrumente Teil einer grösseren Baugruppe, sind diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.</li> <li>- Wo Montagen notwendig sind: diese durchführen, allenfalls unter Zuhilfenahme von spezifischer Montageanleitungen / OP-Technik.</li> </ul>
Verpackung:	<p><b>Einzeln:</b> Ein qualifiziertes Verpackungsmaterial verwenden. Der Beutel muss gross genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p><b>Sets:</b> Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein und das Gewicht darf das gemäss örtlich gültigen Gesetzen maximale Gewicht pro Tray nicht überschreiten. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>

# 502.C006-C2 Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente (De)

Sterilisation:	<p><b>Verfahren:</b> Es ist ein validiertes Verfahren z.B. fraktioniertes Vakuumverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze) z.B. fraktioniertes Vakuumverfahren zu verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mind. 18 Minuten bei 134°C und 3 bar (max. 137°C)</li> <li>- 5 Minuten bei 134°C und 3 bar (Verbleibendes Risiko nicht deaktivierter Prionen)</li> </ul>
Lagerung:	Instrumente sind kühl und trocken an einem gegen unbefugten Zugriff gesicherten Ort zu lagern.
Transport:	Auf geeignete Transportvorrichtungen und Einrichtungen achten
Zusätzliche Informationen:	<p>Die maschinelle Reinigung ist der manuellen vorzuziehen.</p> <p>Zur Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Dr. Weigert – neodisher ‚MediClean forte‘ pH 10.5 – 10.8 (in vollentsalztem Wasser). Bei Verwendung anderer Reinigungsmittel sollten Angaben des Herstellers beachtet werden und deren Eignung und Wirksamkeit sollte überprüft werden.</p> <p>Bei abweichenden lokalen oder nationalen Weisung, obliegt es dem Anwender, das Verfahren entsprechend zu validieren.</p>
Kontakt zum Hersteller:	Tel.: +41 (0) 62 823 15 15 / <a href="mailto:info@atesos.ch">info@atesos.ch</a> / <a href="http://www.atesos.ch">www.atesos.ch</a>

## Hinweise:



Falls ein anderes Verfahren zur Wiederaufbereitung gefordert wird, ist dies in der produktspezifischen Operationstechnik/Wiederaufbereitungsanleitung beschrieben.

## Literatur:

- 1) DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt -Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

<b>Hersteller:</b>	
<p><b>Atesos medical AG</b>          Schachenallee 29, CH-5000 Aarau          Tel: +41 (0)62 823 15 15          Fax: +41 (0)62 823 26 94  <a href="http://www.atesos.ch">www.atesos.ch</a> / <a href="mailto:info@atesos.ch">info@atesos.ch</a></p>	