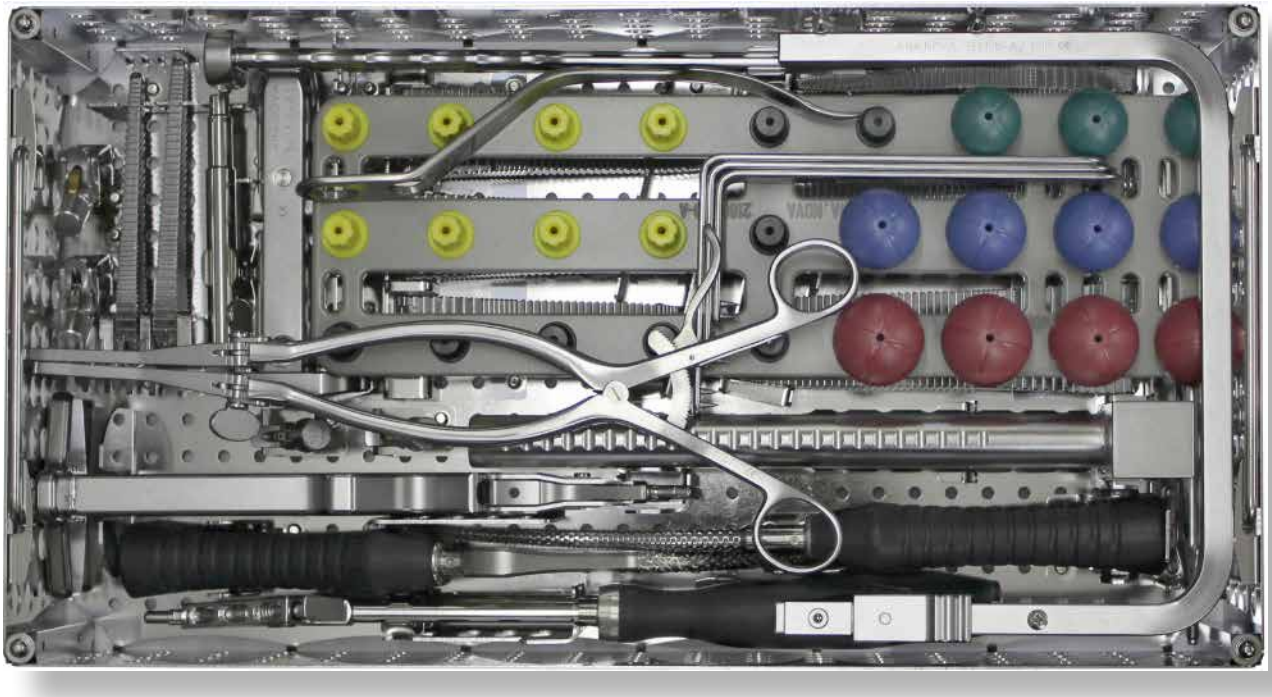
ImplanTec

AUFBEREITUNGSANLEITUNG



# ANLEITUNG ZUR INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

# INHALTSVERZEICHNIS


| | |
|---|---|
| Risikobewertung und Einstufung | Seite 4 |
| Allgemeine Warnhinweise | Seite 4 |
| Anleitung zur Instrumentenaufbereitung | Seite 5 |
| 1. Richtlinien in der Aufbereitung | Seite 5 |
| 2. Vorbereitung im OP Saal | Seite 5 |
| 3. Reinigung und Desinfektion | Seite 6 |
| 4. Wichtige Handhabungshinweise | Seite 7 |
| 5. Trocknung | Seite 7 |
| 6. Kontrolle und Pflege | Seite 8 |
| 7. Vorbereitung zum Sterilisieren | Seite 9 |
| 8. Verpackung | Seite 9 |
| 9. Sterilisation | Seite 9 |
| 10. Lagerung | Seite 9 |
| 11. Leihstellungen | Seite 9 |
| Allgemeine Hinweise | Seite 10 |
| 1. Reinigungs- und Desinfektionsmittel | Seite 10 |
| 2. Hilfsmittel | Seite 11 |

**Diese Reinigungsbroschüre gilt für die von der Firma ImplanTec hergestellten wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Produkte und chirurgischen Instrumente zugehörig zu den Systemen ANA.NOVA®, CCG® und Halcor.**

# RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG

Alle Instrumente der ImplanTec GmbH sind als kritisch A oder kritisch B zu betrachten.

# ALLGEMEINE WARNHINWEISE

### Verfahren
Die in dieser Broschüre beschriebenen Reinigungsverfahren müssen eingehalten werden. Das Spital hat einen sicheren Reinigungsprozess zu gewährleisten.

### Handhabung Instrumente
Instrumentensiebe und Instrumente müssen bei der Reinigung separat behandelt werden.

### Hilfsmittel
Für die Ultraschallreinigung sollten verschmutzte Reinigungsmedien vor der Anwendung ausgetauscht werden, ansonsten ist die Reinigung nicht effektiv.

### Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung
Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung beim Gebrauch definiert. Wiederaufbereiten hat vergleichsweise geringe Auswirkungen auf die Produktlebensdauer von Instrumenten.

### Zeitspanne
Die maximale Zeitspanne zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung der Instrumente darf sechs Stunden nicht überschreiten.

### Sicherheitshinweise Prozesschemikalien
Die Sicherheitshinweise der verwendeten Prozesschemikalien sind dringend zu beachten.

# ANLEITUNG ZUR INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

Die nun folgenden Anweisungen wurden für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.
Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Detaillierte Angaben zu den zerlegbaren Instrumenten entnehmen Sie der Operationstechnik zum jeweiligen System.

## 1. RICHTLINIEN IN DER AUFBEREITUNG

- Vermeiden Sie bei der Aufbereitung zu lange Wartezeiten um die Korrosionsgefahr zu verringern.
- Soweit als möglich, sind die Instrumente in Ihre Einzelteile zu zerlegen. Detaillierte Informationen siehe entsprechende Operationstechnik bzw. der Lieferung beigelegten Packliste.
- Das Instrumentarium ist auf maschinengeeignete und spülgerechte Instrumentensiebe abzulegen.
- Gelenkinstrumente müssen geöffnet sein um überlappende Flächen zu minimieren.

## 2. VORBEREITUNG IM OP SAAL

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal.

Beim Ablegen der Instrumente ist folgendes zu beachten: durch unsachgemäßes „Abwerfen" der Instrumente können die Instrumente beschädigt werden (z.B. Verformungen oder Beschädigungen von Instrumenten insbesondere der Spitzen). Deshalb ist darauf zu achten, dass die Instrumente sachgerecht abgelegt werden und die Instrumentensiebe nicht überfüllt werden.

- Rückstände, wie z.B. Blut, Gewebe, ätzende Arzneimittel, etc. sollen so gut wie möglich noch vor dem Ablegen entfernt werden.
- Ist das Einlegen nicht möglich, ist darauf zu achten, dass die Instrumente besonders gründlich von Rückständen entfernt und mit VE-Wasser abgespült werden, bis diese optisch sauber sind. Als Hilfsmittel kann eine weiche Bürste (Flaschenhalsbürste, etc…) verwendet werden. Optional kann eine Vorreinigung der Instrumente mittels eines Ultraschallbades bis zur optischen Sauberkeit erfolgen.
  Zerlegbare Instrumente müssen bereits vor dem Spülen auseinander genommen werden.
- Keine fixierenden Präparate verwenden (keine Aldehyde, keine Alkohole).
- Schneidende und spitze Instrumente sind zu sichern, kanülierte durchzuspülen.
- Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- Die maximale Zeitspanne zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung der Instrumente darf sechs Stunden nicht überschreiten.

Durch diese Maßnahmen soll das Eintrocknen von Blutresten oder Verschmutzungen verhindert werden!

## 3. REINIGUNG UND DESINFEKTION

### Manuelle Vorreinigung

Beim manuellen Vorreinigen ist besonders auf Löcher, Rillen und Gelenkflächen zu achten!

- Grundsätzlich werden mittels Reinigungs- und Desinfektionsmittel (VE-Wasser) Instrumente von groben Verunreinigungen mit Hilfe einer weichen Bürste bzw. eines Ultraschallbades befreit. Um eine Denaturierung zu verhindern, darf die Temperatur 43°C NICHT überschreiten.
- Keine fixierenden Präparate verwenden (keine Aldehyde, keine Alkohole).
- Alle Kanülen, Sacklöcher, etc. auf sichtbaren Schmutz untersuchen, falls notwendig manuell reinigen.
- Alle Manipulierkugelköpfe werden vor der Reinigung von der Halterung genommen und das Sackloch mittels VE Wasser durchgespült.
- Eine gründliche Reinigung wird durch die zusätzliche Verwendung einer Ultraschallreinigungsstufe gefördert!

Für kritisch A Instrumente empfohlen und **kritisch B zwingend erforderlich.**

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Verfahren, bei denen die Reinigung getrennt von der Desinfektion stattfindet, sind zu bevorzugen. Es wird empfohlen die maschinelle Aufbereitung thermisch vorzunehmen.
- Das Instrumentarium wird sachgemäß in passende Siebschalen des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) gelegt und durch einen validierten Standardmaschinenzyklus gereinigt und desinfiziert.
- Um die effektive Reinigung zu gewährleisten, müssen Schaftraspeln in Schräglage eingebracht und Manipulierkugelköpfe von der Halterung genommen werden.
- Das Instrumentarium ist sofort nach Beendigung des Programms aus dem RDG zu nehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

**Zwingend** für Instrumente mit der Einstufung **kritisch A und kritisch B!**

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reiniger erfolgen.

Programm:

| Phase | $H_2O$-Art | Temp (C°) | Zeit (min) | Dos. Temp. (C°) | Dosierung (ml/L) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vorspülen | VE | kalt | ≥2 | - | - |
| Reinigen | VE | 55+/-5 | ≥7 | 35 | 4-10 |
| Spülen I | VE | kalt | ≥1 | - | - |
| Spülen II | VE | kalt | ≥1 | - | - |
| Desinfektion | VE | 93+/-3 | ≥5 | - | - |
| Trocknen | VE | 110 | 15 | - | - |

Standardverfahren 55°C / 10 min / 0,6% festgelegt sowie die Eckpunkte 50°C / 10 min / 0,4% (Minimalprogramm) und 60°C / 10 min / 1% (Maximalprogramm) geprüft. Dosierung bei Verwendung von neodisher® MediClean forte.

## 4. WICHTIGE HANDHABUNGSHINWEISE

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist eine richtige spülgerechte Beladung Voraussetzung.
- Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden.
- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.

Die Restkonzentration der Reinigungsmittel im letzten Prozesswasser darf bei Verwendung von neodisher® MediClean forte max. 250 ppm bzw. 25 µS/cm betragen. Sollte es zu einer Überschreitung kommen, muss der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt werden.

## 5. TROCKNUNG

- Durch das RDG oder andere geeignete Maßnahmen ist sicherzustellen, dass das Instrumentarium ausreichend getrocknet ist.
- Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist eine Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser durchzuführen.
- Es sollte kein Trockenmedium verwendet werden.

## 6. KONTROLLE UND PFLEGE

**Für den Sterilisationserfolg ist die ausreichende Sauberkeit Grundvoraussetzung!**

### PFLEGE

Das Instrumentarium ist mittels makroskopischer Sichtprüfung auf eventuelle Rückstände zu kontrollieren und gegebenenfalls erneut zu reinigen. Wenn Restverschmutzungen entdeckt werden, ist der Reinigungs- / Desinfektionsvorgang zu wiederholen.

Die Instrumente sind wartungsfrei. Zusätzliche Schmiermittel sind nicht erforderlich.

### KONTROLLE

- Es ist eine Sichtprüfung auf Vollständigkeit und/oder Abnutzung der Instrumente vorzunehmen.
- Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, ist zu prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht montieren lassen.
- Die Gängigkeit beweglicher Teile ist zu überprüfen
  (z.B. Scharniergelenke, Sperren, Verwindungsteile, Schiebeteile).
- Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegung zu prüfen. Verbogene rotierende Instrumente müssen ausgetauscht werden!
- Schneidende Instrumente (z. B. Bohrer) müssen auf Schärfe und Beschädigungen überprüft werden.
- Planflächen von schlagenden Instrumenten (z.B. Hammer) sind auf Deformitäten zu kontrollieren.
- In Instrumentensets verwendete Polymere können mit feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Lebensdauer. Sollten die Polymeroberflächen „kalkig“ werden und / oder eine übermäßige Beschädigung aufweisen (z.B. Weißfärbung durch Mikrorisse, Abblätterung), sollten sie ersetzt werden.

**Bei Beschädigungen müssen die Instrumente ausgetauscht werden!**

## 7. VORBEREITUNG ZUM STERILISIEREN

- Vor dem Sterilisieren sind alle Instrumente in das entsprechende Sieb einzuräumen.

- Alle Instrumente, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, sind vor dem Sterilisieren wieder soweit zu montieren, wie im jeweiligen Sieb vorgesehen. Detaillierte Informationen siehe entsprechende Operationstechnik bzw. der Lieferung beigelegten Packliste.

## 8. VERPACKUNG

- Sterilgüter müssen geeignet verpackt werden, damit es bei nachfolgenden Arbeitsschritten nicht zur Rekontamination kommt.

- Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb des Sterilisierbehälters oder der äußeren Papierverpackung gefördert.

## 9. STERILISATION

Bei der Sterilisation müssen die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren befolgt werden.
Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter von ImplanTec nach den Anforderungen des Sterilisationsstandards, der EN ISO 17665 validiert. Als Standardverfahren wird das fraktionierte Dampfsterilisieren empfohlen:

| Zyklustyp | Temperatur | Druck | Sterilisationsdauer | Trocknungsdauer |
|---|---|---|---|---|
| Frakt. Vakuum | 134° | 3 bar | 5 Minuten | 25 Minuten |

ImplanTec empfiehlt die Sterilisation nach dem oben aufgeführten validierten Verfahren. Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden, sind diese vom Anwender nach EN ISO 17665-1 zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.

## 10. LAGERUNG

- Instrumente müssen trocken und in geeigneten Aufbewahrungsbehältnissen gelagert werden.

- Nach der Sterilisation muss das Sterilgut in einer trockenen und staubfreien Umgebung in einem keimdichten Sterilgutbeutel bzw. Behälter gelagert werden. Temperaturschwankungen sind zu vermeiden, um Kondensatbildung und damit Korrosionsschäden zu vermeiden.

- Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender selbst muss eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder ggf. nochmals aufbereitet (sterilisiert) werden.

## 11. LEIHSTELLUNGEN

Bei Produkten, welche in Form von Leihstellungen übergeben und an den Hersteller retourniert werden, müssen alle Reinigungsschritte in gleichem Maße erfolgen, wie bei Instrumenten, welche nicht zurückgegeben werden. Bei Rückversand muss eine Bestätigung der Aufbereitung beiliegen.

# ALLGEMEINE HINWEISE

## 1. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL

- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu vermeiden, sollte für die anfängliche sowie für die letzte Spülung immer VE-Wasser verwendet werden.

- Für die Reinigung und Desinfektion sind reinigungsaktive Behandlungsmittel mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und / oder Enzyme einzusetzen, die keine proteinfixierende Wirkung haben. Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt einzuhalten. Die Validierung der ImplanTec GmbH erfolgte mit neodisher® MediClean forte.

- Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Loch- und Spaltkorrosion führt.

- Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Auf aldehydhaltige Desinfektionsmittel ist zu verzichten, da diese eine proteinfixierende Wirkung haben.

- Bei der Verwendung von alkalischen Reinigern dürfen nur ausschließlich für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten zugelassene Reinigungsmittel zum Einsatz kommen. Die Instrumente sind unmittelbar danach mit einem geeigneten Neutralisierunsmittel zu behandeln und anschließend mit vollentsalztem Wasser gut zu spülen. Bei maschineller Reinigung ist die Neutralisation bereits im Reinigungsprogramm enthalten.

- Farbeloxierte Aluminiumkomponenten können beim Einsatz maschineller Reinigungsverfahren ihre Farbe verlieren, ohne jedoch die Funktion des Instrumentes zu beeinträchtigen. Bei Einsatz von pH-neutralen Reinigern und durch Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Nachspülung (auch bei thermischer Desinfektion) kann Farbeloxal gemeinsam mit übrigem Spülgut aufbereitet werden.

- Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

- Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. ImplanTec empfiehlt im Fall des Kontakts der Produkten mit schwer fassbaren Erregern (oder den Verdacht darauf), wie z. B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, die Produkte zu verwerfen.

## 2. HILFSMITTEL

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass:

- diese für die vorgesehene Anwendung (z. B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung von Medizinprodukten) geeignet sind,
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierungen von Blutverschmutzungen),
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH/DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind,
- die Herstellerangaben, z. B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden.

- In Krankenhäusern mit Zentraler Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) erfolgt ein Transport der kontaminierten Medizinprodukte in geschlossenen Systemen vom OP zur ZSVA. Wo immer möglich ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist eine richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, -einsätzen, Halterungen etc.. Gelenkinstrumente müssen geöffnet abgelegt werden.

- Es empfiehlt sich, zur Reinigung flusenfreie, weiche Tücher aus Baumwolle-Polyester-Mischgewebe, Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Metallbürsten, grobe „Scheuermittel“ und große Kraftanwendung sind zu vermeiden. Vlies kann zu mangelhafter Trocknung führen.

- Die Trocknung mittels Druckluft ist jeder anderen Trocknungsmethode vorzuziehen, da sie besonders schonend und wirksam ist.

- Alle Verpackungsmaterialien, welche für die Dampfsterilisation verwendet werden, müssen den geltenden europäischen Normen (Normenreihe EN 868) entsprechen.

ImplanTec

Lit. Nr. 860501 D, Rev. 8

Hersteller und
Vertrieb in Österreich

**ImplanTec GmbH**
Grenzgasse 38a
2340 Mödling

Tel.: +43/ 2236 / 864 194
Fax: +43/ 2236 / 864 234
E-mail: info@implan-tec.at
www.implan-tec.at

Vertrieb in Deutschland

**ARTIQO GmbH**
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

Tel.: +49/ 2591 / 893 15 00
Fax: +49/ 2591 / 893 15-10
E-mail: info@artiqo.de
www.artiqo.de

Vertrieb in der Schweiz

**ImplanTec GmbH**
Grenzgasse 38a
2340 Mödling

Tel.: +43/ 2236 / 864 194
Fax: +43/ 2236 / 864 234
E-mail: info@implan-tec.at
www.implan-tec.at