

Aufbereitungsanleitung für Instrumente in OP-Qualität (mattiert)

WICHTIG:

Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der Rücksendung bei **Reparatur**, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeine Kurzhinweise

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachbereichen durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Eingriff, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder Benutzer. Christophorus CBC GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch Christophorus CBC GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Lagerung

Instrumente sollen in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. sind mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff zu schützen. Es ist besonders darauf zu achten, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

Verwendete Materialien

- Edelstähle lt. DIN EN ISO 7153-1
- Leichtmetalle – Aluminium

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloriden und aggressiven Medien und Flüssigkeiten **nur bedingt widerstandsfähig!**

Aluminium-Instrumente

Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, das es sonst zu Schäden an eloxierten Oberflächen kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe und zu Flecken.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältigen Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, ständigen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung unserer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente:

Manuelle Reinigung

Die Instrumente sollen möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserer „Tipps zur Instrumentenpflege- und -reinigung, und der DIN Norm 58 953 desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um eine Desinfektion und die Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.

Aufbereitungsanleitung für Instrumente in OP-Qualität (mattiert)

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Instrumentenbürste und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium!) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- Gelenkinstrumente in geschlossenem und in offenem Zustand reinigen.
- Instrumente zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen.
- Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse, enge Kanülierung, Sacklöchern und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.
- Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisiersiebschalen / Siebkörbe gelagert werden.

Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen / Siebkörbe gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugesetzt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration sind zwingend zu beachten.

Die Temperatur der Reinigungsmittel im Ultraschallbecken muss gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden.

Grundsätzlich müssen alle ultraschallgereinigten Instrumente anschließend einer Spülung unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile (Schrauben usw.) untersucht werden.

Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

Maschinelle Reinigung

- Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
- Die Bedienungs- und Beladevorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller der Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass das Wasser aus Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern ablaufen kann.
- Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich zerlegen.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können.
- Beim Herausnehmen der Instrumente Kanülierungen und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzungen untersuchen. Falls notwendig Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Chemische Desinfektion

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
- Die Gebrauchsverdünnung der chemischen Mittel ist mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.

Aufbereitungsanleitung für Instrumente in OP-Qualität (mattiert)

Chemische Desinfektion, Fortsetzung

- Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benutzung können folgende Probleme auftreten: Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
- Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
- Chirurgische Instrumente müssen sofort nach der Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

Dampf-Sterilisation

- Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch
- Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum nach EN 554.
- Empfohlene Temperatur: 134° C oder nach Herstellerangaben
- Empfohlener Druck: 3 bar oder nach Herstellerangaben
- Haltedauer > 5 Min.
- Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen müssen unbedingt ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden.
- Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58 946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden.
- Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

- DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
- EN 285 Sterilisation –Dampf-Sterilisation – Groß-Sterilisatoren
- EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten –Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten- - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden – Teil 1 Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden
- DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht
- AK Instrumenten-Aufbereitung: <http://www.a-k-i.org>
- Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH: <http://www.dgkh.de>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“: <http://www.rki.de>

Begrenzung der Aufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Aufbereitungsanleitung für Instrumente in OP-Qualität (mattiert)

Pflege

Unter „Pflege“ ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8 bze. Ph, Eur oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile, Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben“ der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Hersteller

Christophorus CBC GmbH
Seestr. 66
69214 Heidelberg-Eppelheim

Tel. 06221/164401
Fax 06221/164411

e-mail: kontakt@cbcgmbh.de
Internet: www.cbcgmbh.de

Vertrieb

medida GmbH & Co.KG
Sangenweg 19
64589 Stockstadt

Tel. 06158/8785-0
Fax 06158/8785-190

e-mail: mail@medida.de
Internet: www.medida.de