

Dokumentnummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

Aufbereitung und Pflege von Instrumenten der Firma Weber Instrumente GmbH & Co. KG

Arbeitsanweisung

Inhalt

1	Vorwort.....	1
2	Mitgeltende Normen, Leitlinien und Zusatzinformationen.....	1
3	Allgemeine Anforderungen an die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten.....	2
4	Manuelle Vorreinigung.....	3
4.1	Vorreinigung von Instrumenten mit Durchgangsbohrungen.....	3
4.2	Ultraschallreinigung.....	3
5	Maschinelle Reinigung.....	3
5.1	Trocknen vor der Pflege und Sterilisation.....	4
6	Pflege der Instrumente.....	4
6.1	Anwendung bei Zangen und ähnlichen beweglichen Instrumenten.....	4
6.2	Anwendung bei Kupplungen und Ratschen.....	5
7	Sterilisation.....	7
8	Lagerung.....	7
9	Kennzeichnung der Produkte.....	7

1 Vorwort

Bitte lesen Sie diese Anweisung zur Aufbereitung und Pflege von Instrumenten der Firma Weber Instrumente GmbH & Co. KG vollständig durch, bevor sie mit der Aufbereitung/Sterilisation der Instrumente beginnen. Falls Fragen bezüglich dieser Anweisung auftauchen sollten, kontaktieren Sie bitte die Firma Weber GmbH & Co. KG oder die entsprechenden Hersteller der Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren und Ultraschallbäder oder der Hersteller der Reinigungs-, Neutralisations- und Desinfektionsmittel. Alle Instrumente sind zwischen einzelnen operativen Anwendungen einer Sichtprüfung zu unterziehen. Hier sollen die Instrumente auf Beschädigungen der Oberflächen oder Anzeichen auf Korrosion (Rostbildung) geprüft werden. Bei der Pflege soll außerdem die Funktionsfähigkeit der beweglichen Teile geprüft werden. Beschädigte, korrodierte oder funktionsunfähige Instrumente dürfen nicht weiter eingesetzt werden. Bei Rückfragen sollte die Firma Weber Instrumente GmbH & Co. KG kontaktiert werden.

2 Mitgeltende Normen, Leitlinien und Zusatzinformationen

In diesem Kapitel wird eine kurze Übersicht der mitgeltenden Normen, Leitlinien und Zusatzinformationen gegeben, welche zur Aufbereitung und Desinfektion von Instrumenten notwendig sind. Es wird keine Gewähr auf Vollständigkeit gegeben. Für allgemeine technische sowie regulatorische Informationen und Hinweise zur Aufbereitung/Sterilisation von

Dokumentennummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

Instrumenten beachten Sie bitte immer die aktuelle Gesetzgebung, Literatur und Empfehlungen des Robert Koch Instituts.

- Beachten Sie immer die Angaben des Instrumenten-Desinfektions-/Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkdauer und ggf. Temperatur. Es dürfen nur Desinfektionsmittel ohne Chlor, Ammoniak und Aldehyde mit geprüfter Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV eingesetzt werden, die den jeweils gültigen nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel (z.B. FDA-Zulassung, DDGHM (2002)/VAH (2011)-Listung, CE-Kennzeichnung usw.) entsprechen. Aufgrund der Protein fixierenden Wirkung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln sollte eine Desinfektion mit aldehydfreien Mitteln vorgenommen werden.
- Beachten Sie immer die Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Ultraschallbäder und Sterilisatoren.
- Bezüglich der sterilen Verpackungen (z. B. Sterilisationscontainer) beachten sie bitte immer die Herstellerangaben.
- Bitte beachten Sie Vorgaben der DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004
- Bitte beachten Sie Vorgaben der RKI Richtlinie 2001: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 44: 1115-1126)
- Bitte beachten Sie Vorgaben der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl 3Auflage 2008
- Bitte beachten Sie Vorgaben des Draft Guidance for Industry and FDA Staff / Processing/ Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling 2May 2011
- Bitte beachten Sie Vorgaben der ANSI/AAMI TIR12 September 2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- Bitte beachten Sie Vorgaben der DIN EN ISO 15883-1 (2006-09) Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006

3 Allgemeine Anforderungen an die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten

Um eine adäquate Aufbereitung von Instrumenten durchführen zu können beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechts- und Hygienevorschriften der ärztlichen Praxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Inaktivierung von Prionen (z. B. der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit).

Gezielte vorbeugende Maßnahmen bei der Behandlung minimieren die permanent vorhanden Risiken der Kontamination und Infektion. Dazu zählen:

- Die Beurteilung der durch die ärztlichen Tätigkeiten verbundenen Gefahren und Definition geeigneter Schutzmaßnahmen
- Systematisierte Vorgehensweise von Prozess- bzw. Arbeitsabläufen mit dem primären Ziel der Vermeidung von Kontamination und Verletzungen
- Sorgfältige Anamnese, welche die vom Patienten ausgehenden Infektionsrisiken erfasst

Nicht nur benutzte, sondern auch offen bereitgestellte (unbenutzte) Instrumente sind als kontaminiert anzusehen und müssen ohne Ausnahme hygienisch aufbereitet werden. Der Transport muss so erfolgen, dass Gefährdungen von Mitarbeitern und weiteren Personen ausgeschlossen sind. Das Personal hat zur eigenen Sicherheit eine angemessene Schutzkleidung insbesondere Handschuhe zu tragen.

Instrumente sollen nicht länger als nötig in physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden, da der Kontakt zu Korrosion (Rostbildung) führen kann. Die Benetzung von Instrumenten soll vollständig in einem geeigneten Behältnis durchgeführt werden. Nach der Desinfektion sollen abschließende Spülungen nur mit entmineralisiertem Wasser erfolgen. Diese Vorgehensweise minimiert die Bildung von Wasserflecken und anderen Ablagerungen, welche den anschließenden Sterilisationsprozess negativ beeinflussen können.

Um die notwendige Sicherheit bei der Sterilität der Instrumente zu erzielen, darf der verantwortliche Aufbereiter der Instrumente nur validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einsetzen. Unter diesen Aspekt fällt auch eine regelmäßige Wartung und das Monitoring bzw. die Einhaltung der zuvor definierten Parameter für jeden Aufbereitungszyklus. Die Aufbereitung endet mit der Freigabe für die Anwendung durch den verantwortlichen

Dokumentennummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

Mitarbeiter. Art und Weise der Steril-Packung (z. B. Steril-Container) ist der entsprechenden Arbeitsanweisung der Einrichtung zu entnehmen. Im Allgemeinen sollte jedoch ein Sterilisationsindikator und die Angabe des Sterilisationsdatums vorhanden sein.

Grundsätzlich wird zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zur Aufbereitung unterscheiden, wobei das maschinelle Verfahren immer bevorzugt angewendet werden soll, da die Prozessparameter und Abläufe reproduzierbarer durchgeführt werden können. Nachfolgend wird eine Anleitung zur manuellen Vorreinigung, maschineller Aufbereitung sowie zur Sterilisation dargestellt.

4 Manuelle Vorreinigung

Angetrocknete Kontaminationen können die Aufbereitung von Instrumenten stark erschweren. Demontierbare Teile müssen zerlegt werden. Die Vorreinigung sollte daher unmittelbar nach der Anwendung der Instrumente erfolgen. Zur Vermeidung der genannten Antrocknungen und zum Schutz des Personals sollen die Instrumente in eine geeignete Desinfektionsmittellösung mit bakterizider, fungizider, sporozider und antiviraler Wirkung gelegt werden. Diese muss gründlich geschwenkt werden. Grobe Verunreinigungen wie Blut, Gewebe- und Knochenreste müssen anschließend entfernt werden. Hierzu werden die Instrumente aus der Schale entnommen und alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen unter fließendem kaltem Wasser abgespült. Alternativ können die Instrumente in einer Desinfektionsmittellösung mit einer weichen Nylonbürste oder einem sauberen weichen Tuch, welches nur für diese Reinigung verwendet wird, gesäubert werden. Die Instrumente dürfen nicht mit Metallbürsten, Stahlwolle oder ähnlichen abrasiven Werkzeugen behandelt werden. Die maschinelle Reinigung sollte sich innerhalb der nächsten 2 Stunden anschließen.

Achtung:

Bei Temperaturen ab 40°C besteht die Gefahr der Eiweißgerinnung, damit verbunden ist eine erschwerte Entfernung der organischen Rückstände. Die optimale Arbeitstemperatur für Desinfektionsbäder liegt bei Raumtemperatur. Die anfängliche Desinfektion ist kein Ersatz für spätere Sterilisation der Instrumente!

4.1 Vorreinigung von Instrumenten mit Durchgangsbohrungen

Aufgrund der teilweise geringen Durchmesser von Durchgangsbohrungen für z. B. Führungsdrähte liegen hohe Anforderungen an die Wiederaufbereitung vor. Um eine sichere Aufbereitung solcher Instrumente zu gewährleisten, müssen diese verhältnismäßig kleinen Lumen ebenfalls manuell vorgereinigt werden. Hierzu ist die Beachtung folgender Auflistung entscheidend:

- Unmittelbar nach dem Einsatz des Instrumentes ist dies mindestens 5 Minuten vollständig benetzt in kaltem Wasser zum Einweichen der Verschmutzungen zu lagern
- Die Durchgangsbohrungen sind mit einer Wasser-Reinigungspistole (mindestens 15 Sekunden, Druck 4.2 bar) von groben Verschmutzungen zu befreien und die Durchgängigkeit zu überprüfen.
- Die Instrumente können anschließend maschinell gereinigt werden.

4.2 Ultraschallreinigung

Weisen die Instrumente eine starke Verschmutzung auf oder lassen sich grobe Verunreinigungen manuell (siehe Kapitel 4.1) nur schlecht entfernen, sollte zusätzlich eine Reinigung im Ultraschallbad erfolgen. Es gilt dabei unbedingt die Einwirkzeiten und Konzentrationen der Reinigungsmittel den Herstellerangaben entsprechend zu beachten und einzuhalten. Außerdem müssen die Angaben des Herstellers bezüglich der Menge im Ultraschallbad und der Kompatibilität des Reinigers mit den Instrumenten eingehalten werden. Im Zweifelsfall sollte der Hersteller der Reinigungsmittel kontaktiert werden.

5 Maschinelle Reinigung

Für die maschinelle Reinigung sind adäquate und qualifizierte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden, die die vom Anwender definierten und validierten Reinigungsprozesse und Überprüfungen ermöglichen. Den Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sind Folge zu leisten. Dies gilt ebenfalls für die Herstellerangaben der Reinigungs- und Neutralisationsmittel, speziell der Dosierung. Die für die Reinigung, insbesondere für die abschließende Spülphase, zu empfehlende Wasserqualität ist vollentsalztes (VE-) Wasser oder Wasser, das dem geforderten Reinheitsgrad genügt. Optimal sind Reinigungsprogramme, welche die thermische Desinfektion und eine bestmögliche Blutentfernung erreichen. Im Zweifelsfall sollten die Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Dokumentnummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

sowie der Reinigungs- und Neutralisationsmittel kontaktiert werden. Die Firma Weber Instrumente empfiehlt folgende Reinigungsmethode (oder ein äquivalentes validiertes Verfahren):

Maschine/Programm: Vario TD Programm der Firma Miele Professional mit Reiniger: neodischer MediClean,
Desinfektionsmittel: Getinge 88:

- Vorspülen mit kaltem Wasser 4 min.
- Reinigung mit alkalischem Reiniger bei maximal 55°C 10 min.
- Neutralisation 6 min.
- Zwischenspülen 3 min.
- Desinfektion 5 min.
- Trocknung 30 min.

5.1 Trocknen vor der Pflege und Sterilisation

Die Trocknung der Instrumente erfolgt in der Regel automatisch im Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Zum Trocknen von Lumen kann rückstandsfreie Druckluft verwendet werden. Anschließend werden alle gereinigten und desinfizierten Instrumente nochmals auf Beschädigungen der Oberflächen und Korrosionserscheinungen kontrolliert.

6 Pflege der Instrumente

Vor der Pflege können die demontierten Elemente der Instrumente wieder zusammgebaut werden. Um die Funktionsfähigkeit der beweglichen Teile insbesondere bei Kupplungen und Ratschen gewährleisten zu können, müssen diese immer nach der maschinellen Reinigung und vor der Dampfsterilisation geölt werden. Die Komponenten der Instrumente sollen niemals "trocken" d.h. ohne Schmiermittel eingesetzt werden, da es sonst zu einem erhöhten Verschleiß und schnellen Versagen des gesamten Instruments kommt. Die Firma Weber Instrumente empfiehlt das Pflegespray für Instrumente des Herstellers Dr. Schuhmacher GmbH (D-34323 Malsfeld). Zur Ölung können auch äquivalente Pflegespray-Öle für medizinische Instrumente eingesetzt werden. Vor jeder Sterilisation muss eine Funktionskontrolle der beweglichen Teile durchgeführt werden. Sind Instrumente beschädigt, dürfen sie nicht eingesetzt werden.

6.1 Anwendung bei Zangen und ähnlichen beweglichen Instrumenten

Zangen und ähnliche Instrumente mit Dreh- oder Schubgelenken und Gewinden sollten an den Bewegungsbolzen und Laufflächen eingesprüht werden. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass bei halb geöffnetem Instrument nur ein dünner Ölfilm aufgesprüht wird (Abbildung 1 - Beispiel eines Kompressors). In der Regel soll ein Abstand der Sprühdose zum Instrument von ca. 25 cm eingehalten und ca. 1 Sekunde gesprüht werden. Überschüssiges Öl kann mit einem geeigneten sauberen und fusselreien Tuch abgewischt werden (Anweisungen des Herstellers beachten). Das Instrument ist bereit für die Sterilisation.

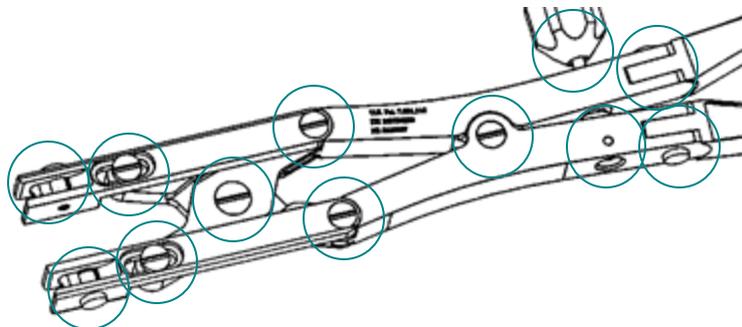


Abbildung 1: Beispiel der zu ölegenden Funktionsflächen eines Kompressors (zu ölende Stellen sind umkreist)

Dokumentennummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

6.2 Anwendung bei Kupplungen und Ratschen

Wichtig bei der Pflege der Kupplungen und Ratschen ist das Ölen der inneren Funktionsteile. Folgende Punkte sind zu beachten um eine ausreichende Benetzung mit Öl zu erzielen:

- Die Spraydose mit dem Düsenröhrchen bis zum Anschlag in die Bohrung auf der gegenüberliegenden Seite des Druckknopfes (falls vorhanden) halten und ca. 1 Sekunde sprühen (Abbildung 2)

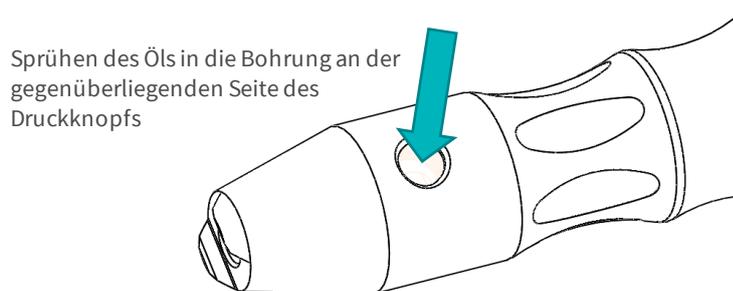


Abbildung 2: Einsprühen des Öls in die Bohrung

- Die Spraydose mit dem Düsenröhrchen bis zum Anschlag in die vordere Bohrung der Kupplungen und Ratschen halten (dies gilt für alle Bauformen). Hier soll ca. 1 Sekunde gesprüht werden.
- Sprühen in den Spalt des Druckknopfes (falls vorhanden) ca. 1 Sekunde (Abbildung 3)
- Druckknöpfe (falls vorhanden) sollen anschließend mindestens 3-mal betätigt werden (Abbildung 3)

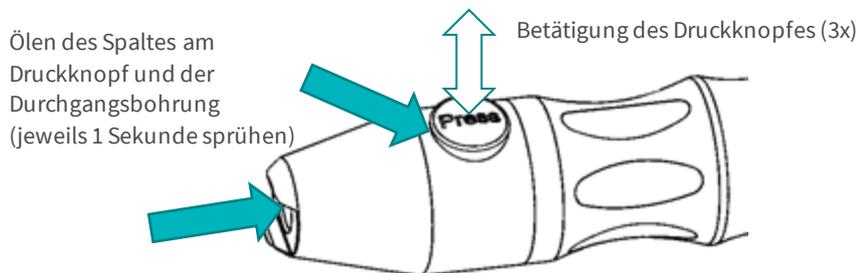


Abbildung 3: Einsprühen des Öls in die Durchgangsbohrung, 3-maliges Betätigen des Druckknopfes

- Der Spalt zwischen Kupplungskörper und Gehäuse muss 1 Sekunde eingesprüht werden, anschließend Schiebehülsen (falls vorhanden) der Kupplungen mindestens 3-mal betätigen (Abbildung 4)

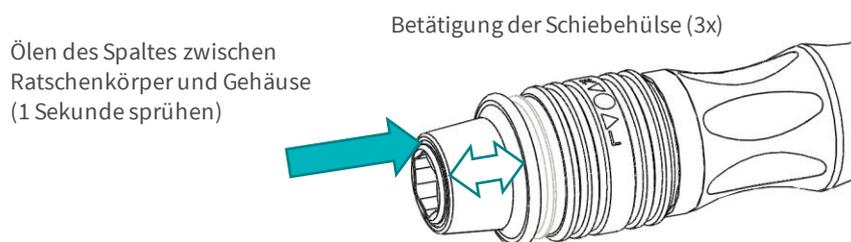
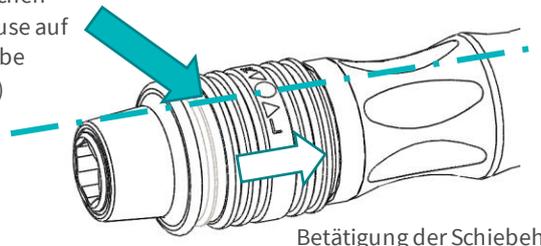


Abbildung 4: Einsprühen des Öls in den Spalt zwischen Ratschenkörper und Gehäuse, anschließend 3-maliges Betätigen der Schiebehülse

Dokumentennummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

- Zur gleichmäßigen Verteilung des Öls auf den inneren Komponenten der Ratsche, muss die Stellhülse auf eine Stellung bis zum Anschlag eingestellt werden (links oder rechts). Hier wird anschließend in den Spalt der Stellhülse auf der freien Seite gesprüht, dabei darauf achten, dass das Röhrchen der Dose genau in der Höhe der Schraube zwischen der Beschriftung der Stellhülse angesetzt wird (ca. 1 Sekunde sprühen).

Ölen des Spalts zwischen Stellhülse und Gehäuse auf der Höhe der Schraube (1 Sekunde sprühen)

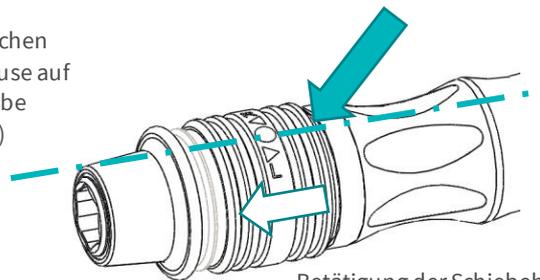


Betätigung der Schiebehülse bis zum Anschlag

Abbildung 5: Ölen des Spaltes zwischen Stellhülse und Gehäuse

- Anschließend wird die Stellhülse bis zum Anschlag auf die entgegengesetzte Seite geschoben und in den Spalt der freigewordenen Seite gesprüht (ca. 1 Sekunde). Auch hier darauf achten, dass das Röhrchen der Dose genau in der Höhe der Schraube zwischen der Beschriftung der Stellhülse angesetzt wird (Abbildung 6).

Ölen des Spalts zwischen Stellhülse und Gehäuse auf der Höhe der Schraube (1 Sekunde sprühen)



Betätigung der Schiebehülse bis zum Anschlag

Abbildung 6: Ölen des Spaltes zwischen Stellhülse und Gehäuse (entgegengesetzte Seite)

- Die Ratsche wird mit dem Finger mindestens eine volle Umdrehung in der freidrehenden Richtung gedreht. Anschließend muss die Drehstellung der Stellhülse auf die entgegengesetzte Seite gebracht werden und mindestens eine volle Umdrehung in die andere Richtung ausgeführt werden (Abbildung 7).

Betätigung der Stellhülse für Links- und Rechts-Drehung

Drehung der Ratsche links und rechts (mindestens eine volle Umdrehung in jede Richtung)

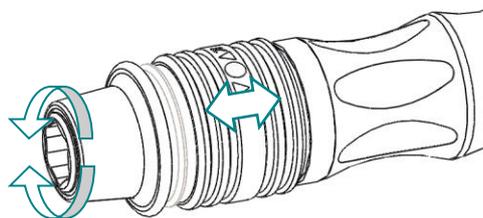


Abbildung 7: Links- und Rechts-Drehung der Ratsche mit Verstellung der Stellhülse

- Anschließend Ratsche auf Fixierstellung (mittige Stellung) der Stellhülse einstellen
- Austretendes überschüssiges Öl soll mit einem geeigneten sauberen fusselfreien Tuch abgewischt werden (Angaben des Herstellers beachten).

Das Instrument ist bereit für die Sterilisation.

Dokumentennummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

7 Sterilisation

Die Instrumente können einzeln sterilisiert werden, es empfiehlt sich jedoch, sie in das vorgesehene sterilisationsfähige Tray einzusortieren. Die Instrumente oder Trays sind anschließend in einer für die Dampfsterilisation geeigneten Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einem Sterilisations-Container zu verpacken. Alle Verpackungen für die Dampfsterilisation müssen den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79/ AAMI TIR12:2010 entsprechen, z.B. Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F) und einer ausreichenden Dampfdurchlässigkeit. Diese muss einen ausreichenden Schutz vor mechanischer Beschädigung aufweisen. Sterilisationscontainer müssen entsprechend den Herstellervorgaben gewartet werden. Die Sterilisation erfolgt im Autoklaven mit folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
- Sterilisationstemperatur mindestens 132°C
- Haltezeit mindestens 6 Minuten
- Trocknungszeiten mindestens 10 Minuten

Die Freigabe für den erneuten Einsatz der Instrumente wird vom verantwortlichen Mitarbeiter nach der Auswertung der aufgezeichneten Sterilisationsparameter freigegeben.

8 Lagerung

Lagern Sie die steril verpackten Instrumente trocken und staubfrei bei Raumtemperatur. Weitere besondere Hinweise sind den Herstellerangaben der entsprechenden Verpackungen zu entnehmen.

9 Kennzeichnung der Produkte

Diese Arbeitsanweisung gilt nur für Produkte der Firma Weber Instrumente & Co. KG, welche durch die Firma Weber Instrumente GmbH & Co. KG gekennzeichnet sind. Baugleiche Produkte, welche durch Kunden der Firma Weber Instrumente GmbH & Co. KG kundenspezifisch gekennzeichnet werden, bedürfen einer eigenen kundenspezifisch angepassten Anweisung für die Reinigung und Aufbereitung.

Dokumentnummer	Revisionsstand	Erstellt durch	Freigegeben von	Datum der Freigabe
DQM0000-4313	00	AJT	AS	04.03.2015

Revisionsstand

Revision	Änderung	Erstellt von / Datum	Geprüft von / Datum	Freigegeben von / Datum
00	Erstfassung (Erstellung des Dokuments)	Arne Jansen-Troy / 04.03.2015	Arian Mingo / 04.03.2015	Armin Studer / 04.03.2015
01				
02				
03				
04				