

## AEON Reinigungshinweise für Instrumente

### Anwendungszweck

Instrumente von Sheffield Medical Products umfassen manuelle chirurgische Instrumente und Zubehör für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen. Die gelieferten Instrumente bestehen aus wiederverwendbaren manuellen Geräten der Klasse I und wiederverwendbaren Geräten der Klasse IIa.

Die Verwendung der Instrumente setzt die Erfahrung des Benutzers und Training in chirurgischen Eingriffen voraus. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck, da es die Sicherheit und die Funktionalität des Produkts ernsthaft beeinträchtigen kann.

Vorsicht – Behandeln Sie die Geräte mit Vorsicht, um die Beschädigung von Operationshandschuhen durch scharfe chirurgische Instrumente zu verhindern.

### Pflegehinweise – Reinigung und Sterilisation chirurgischer Instrumente von Sheffield Medical

Gründliches Reinigen und Abspülen ist ein entscheidender Schritt bei der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer medizinischer Geräte. Das Gerät muss ordnungsgemäß gereinigt werden, um eine effektive Dekontamination zu erreichen. Die Reinigung muss so ausgeführt werden, dass die Belastung durch im Blut vorhandene Krankheitserreger auf ein Minimum reduziert wird. Wiederverwendbare medizinische Instrumente sollten direkt nach ihrer Benutzung und vor der Reinigung im Feuchten aufbewahrt werden. Demontierbare Geräte müssen vor der Reinigung demontiert werden. Gründliches Reinigen und Abspülen sollte so bald wie möglich durchgeführt werden. Die manuelle Reinigung sollte im Tauchbecken erfolgen. Der Zweck des Reinigungs- und Spülvorgangs ist die Entfernung aller anhaftenden, sichtbaren Verunreinigungen und der Abbau von Partikeln, Mikroorganismen und Pyrogenen. Des Weiteren ist ein gründlicher Spülvorgang wichtig, um die verbleibenden Reinigungsmittel vom medizinischen Instrumenten zu entfernen, die den Wirkungsgrad des Sterilisationsvorgangs beeinträchtigen und Mikroorganismen vor ihrer Zerstörung schützen könnten. Medizinische Geräte, die zwischen ihrer Reinigung und der Dekontamination gelagert werden, sollten mit einem fusselfarmen, nicht scheuernden, weichen Tuch getrocknet werden, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern, die an feuchten Instrumenten entstehen kann.

### Reinigungsmittel und Ausrüstung

Reinigungsmittel: Es sollten milde Enzymreiniger mit einem niedrigen pH-Wert verwendet werden.

Wasser: Die Wasserqualität muss bei der Zubereitung von Enzymreinigern zur Spülung und Reinigung berücksichtigt werden. Die Härte des Wassers kann Probleme bereiten, da Ablagerungen auf medizinischen Geräten zu einer ineffektiven Reinigung und Dekontamination führen können. Deionisiertes Wasser kann vor Farbveränderungen und Fleckenbildung durch mineralische Rückstände schützen, die im Leitungswasser vorkommen.

Ultraschallreinigung: Ultraschallreiniger dienen zur Feinreinigung medizinischer Geräte, nicht zur Desinfektion oder Sterilisation. Sie dienen zur Entfernung von Verunreinigungen von Gelenken, Zwischenräumen, Lumina und anderen schwer zugänglichen Stellen.

Reinigungsinstrumente: Allzweck-Reinigungsbürsten, Pfeifenreiniger, nicht scheuernde fusselfreie Tücher, Ultraschallreiniger.

HINWEIS: Bürsten und Pfeifenreiniger sollten gut sitzen, aber im zu reinigenden Bereich vor- und zurückbewegt werden können.

### Reinigungskategorien und Hinweise

Reinigungsverfahren hängen von den Produktmerkmalen ab. Deshalb basieren die folgenden Reinigungshinweise auf den Produktmerkmalen, die spezielle Anforderungen an das Reinigungsverfahren stellen, und nicht auf bestimmten Produkten. Komplexe Geräte enthalten normalerweise Produktmerkmale, die in mehrere der unten aufgeführten Kategorien fallen. Für diese Geräte muss eine Kombination von Reinigungsverfahren für die entsprechenden Kategorien durchgeführt werden. Produkte, die eine noch spezifischere Reinigungsmethode erfordern, werden mit einer zusätzlichen Packungsbeilage über die korrekte Reinigungsmethode geliefert.

**NICHTMETALLE:** Soweit nicht anderweitig gekennzeichnet, unterliegen alle Instrumente, die nicht aus Metall bestehen, den gleichen Richtlinien wie Produkte aus Metall, entsprechend der jeweiligen Gerätemerkmale.

#### **Instrumente OHNE schwer zugängliche Stellen (z. B.: Körner, Schraubenzieher usw.)**

Reinigungsverfahren:

1. Weichen Sie das Gerät mindestens eine Minute in einem milden Enzymreiniger ein.
2. Verwenden Sie eine Bürste und/oder ein Tuch, um sichtbare Verunreinigungen zu beseitigen.
3. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser ab.
4. Überprüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verunreinigungen.
5. Wiederholen Sie bei Rückständen den Vorgang. Instrumente mit Lumina oder Löchern (z. B. Bohrschienen)

#### **Instrumente mit Lumina und Löchern (z. B.: Körner, Bohrschienen usw.)**

Reinigungsverfahren:

1. Weichen Sie das Gerät mindestens 10 Minuten in einem milden Enzymreiniger ein.
2. Verwenden Sie eine eng anliegende Bürste/Pfeifenreiniger, um Kanülen/Löcher mit einer Drehbewegung zu scheuern, um die restliche Verunreinigung zu entfernen.
3. Bereiten Sie das Gerät mindestens 5 Minuten in einem Ultraschallreiniger mit warmem Enzymreiniger auf.
4. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser unter besonderer Berücksichtigung der Kanülen/Löcher ab.
5. Überprüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verunreinigungen.
6. Wiederholen Sie bei Rückständen den Vorgang.

#### **Instrumente mit Gelenken (z. B. Zangen, Scheren usw.)**

Reinigungsverfahren:

1. Weichen Sie das Gerät mindestens 3 Minuten in vollständig geöffnetem Zustand in einem milden Enzymreiniger ein.
2. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste/einen Pfeifenreiniger, um weitere Verunreinigungen im Gelenkbereich zu entfernen.
3. Bereiten Sie das Gerät mindestens 5 Minuten in einem Ultraschallreiniger mit warmem Enzymreiniger auf.
4. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser unter besonderer Berücksichtigung der Gelenkbereiche ab.
5. Überprüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verunreinigungen.
6. Wiederholen Sie bei Rückständen den Vorgang.

7. Tragen Sie in geöffnetem Zustand etwas Gleitmittel auf den Gelenkbereich. Alle zugelassenen und genehmigten Gleitmittel können verwendet werden.

#### **Instrumente mit Verbindungsstellen (z. B. Schlaghämmer, T-Griffe)**

Reinigungsverfahren:

1. Weichen Sie das Gerät mindestens 5 Minuten in einem milden Enzymreiniger ein.
2. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste/einen Pfeifenreiniger, um weitere Verunreinigungen an den Verbindungsstellen zu entfernen. Schrubben Sie die Verbindungsstellen mehrmals, möglichst mit einer Drehbewegung.  
  
Falls Gerätekomponenten zusammengezogen werden können, müssen diese zusammengezogen oder geöffnet werden, um Zugang zur Reinigung dieser Bereiche zu erhalten.
3. Bereiten Sie das Gerät mindestens 15 Minuten in einem Ultraschallreiniger mit warmem Enzymreiniger auf.
4. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser unter besonderer Berücksichtigung der Verbindungsstellen ab. Falls Gerätekomponenten zusammengezogen werden können, müssen diese zusammengezogen oder geöffnet werden, um diese Bereiche gründlich abzuspülen.
5. Überprüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verunreinigungen.
6. Wiederholen Sie bei Rückständen den Vorgang.

#### **Instrumente mit Zwischenräumen (z. B. Schrauben, Schneidblöcke, Anschneidevorrichtungen usw.)**

Reinigungsverfahren:

1. Weichen Sie das Gerät mindestens 3 Minuten in einem milden Enzymreiniger ein.
2. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
3. Spülen Sie gründlich in warmem Wasser ab.
4. Überprüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verunreinigungen.
5. Wiederholen Sie bei Rückständen den Vorgang.

#### **Spezielle Hinweise:**

Auch bei sorgfältiger Handhabung, korrekter Pflege und Instandhaltung ist die Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten begrenzt. Dies gilt insbesondere für Schneidwerkzeuge (z. B. Bohrer, Hohlmeißel, Räumer und Stemmeißel), Schlagwerkzeuge (z. B. Impaktoren, Extraktoren und Hämmer). Diese Gegenstände sind oftmals hohen Belastungen und/oder Aufprallkräften ausgesetzt. Kontrollieren Sie vor jeder Benutzung alle Instrumente sorgfältig. Verwenden Sie keine Schlagwerkzeuge, die bereits beschädigt und abgenutzt sind oder Schneidwerkzeuge mit stumpfen Kanten.

HINWEISE: ab einem gewissen Zeitpunkt sind Instrumente abgenutzt und müssen ersetzt werden. Richtlinien im Zusammenhang mit der Pflege und Handhabung chirurgischer Instrumente finden Sie unter den empfohlenen Verfahren von AORN im AORN Journal 55(3):838, 1992

Materialien, die in Instrumenten von Sheffield Medical Products enthalten sind, wurden bei fast allen modernen Sterilisationsmethoden mit hervorragenden Ergebnissen verwendet. Die folgenden Angaben im typischen Dampf-Autoklav-Verfahren sind empfohlenen Zeiten und Temperaturen aus externen Prüfverfahren unter festgelegten Richtlinien von AORN/HIMA und AAMI:

1. Sterilisation mit Schwerkraftabscheidung

Verpackte Behälter, Tablettts und Instrumente sollten bei mindestens 132°C (270°F) für 30 Minuten oder 121°C (250°F) für 55 Minuten behandelt werden.

2. Hochvakuum-Sterilisation

Verpackte Behälter, Tablettts und Instrumente sollten bei mindestens 132°C (270°F) für mindestens 4 Minuten behandelt werden.

3. Flash-Autoklavierung

Sheffield Medical Product empfiehlt bei dieser Art der Sterilisation die strikte Einhaltung der ANSI/AAMI UND AORN Richtlinien zur Flash-Autoklavierung.

4. Vorvakuum-Autoklavierung

Vorvakuumierung bei 134-137°C für mindestens 3 Minuten, erfordert die lokale Überprüfung und laufende Prozessüberwachung.

5. Wasch-/Desinfektionsmaschine

Verwenden Sie ausschließlich geprüfte Wasch-/Desinfektionsmaschinen mit geringschäumenden, nichtionisierenden Reinigungsmitteln unter Einhaltung der Benutzungs-, Warn- und Konzentrationshinweise sowie vom Hersteller empfohlene Verfahren.

- Beladen Sie die Instrument sorgsam mit allen Gelenken in geöffneter Position.
- Legen Sie schwere Instrumente auf den Behälterboden und vermeiden Sie ein Überladen.
- Legen Sie konkave Instrumente mit der konkaven Seite nach unten, um Wasseransammlungen zu vermeiden.

HINWEIS: Eine automatische Reinigung ist nicht für alle Lumina und Kanülen geeignet, die manuell gereinigt werden müssen. Lassen Sie alle Geräte nach der manuellen Reinigung einen automatischen Reinigungszyklus durchlaufen, um diese zu desinfizieren.

**Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:**

Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebenszeit der Instrumente. Das Ende des Lebenszyklus wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden durch die Nutzung bestimmt. Spezifische Einschränkungen bei der Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen werden, falls zutreffend, mit dem Instrument geliefert.

Es liegt in der Verantwortung des Wiederaufbereiters, Ausrüstung und Materialien für den Wiederaufbereitungsprozess zu verwenden, die zugelassen sind. Mitarbeiter müssen für die Abläufe in der Wiederaufbereitungsanlage geschult und qualifiziert sein, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu gehören die lokale Überprüfung und eine laufende Prozessüberwachung. Ebenso muss jede Abweichung von dieser Anleitung durch den Wiederaufbereiter ausreichend auf Effektivität und potenzielle negative Konsequenzen ausgewertet werden.

Empfehlungen von Sheffield Medical Products für die Sterilisation durch Dampf-Autoklavierung basieren auf den Richtlinien von AORN/HIMA und AAMI. Ordnungsgemäße Beladungsgrößen, Gewicht und Menge müssen den empfohlenen Richtlinien von OSHA und AAMI entsprechen.

1. Nachdem die Türe des Autoklavs geöffnet wurde, müssen alle Instrumente ausreichend abkühlen. Die Dauer der Trocknungszeit hängt von der Beladungsgröße und der Menge ab. Legen Sie die Instrumente auf ein Gestell oder Regal mit einem Überzug aus Leinen, bis die Abkühlung abgeschlossen ist. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht ordnungsgemäß abgekühlt wird.

- 
2. Falls Sie Kondensation bemerken, überprüfen Sie ob Schritt 1 eingehalten wurde und der Dampf, der für den Sterilisationsprozess verwendet wurde, eine Qualität von über 97 % besitzt. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstellerempfehlungen regelmäßig gewartet wurden.

HINWEIS: Eine manuelle Reinigung ist kein Desinfektionsverfahren.



**Sheffield Medical Products Ltd.**

636 Abbey Lane,  
Sheffield S11 9NA,  
England, UK

Tel: +44(0)114 346 3063

Fax: +44(0)114 275 0662

e-mail: [info@sheffield-medical.co.uk](mailto:info@sheffield-medical.co.uk)

[www.sheffield-medical.co.uk](http://www.sheffield-medical.co.uk)