

Aufbereitung von CHIRMED® Instrumenten

1 Allgemeine Hinweise

Fabrikneue und aus Reparatur zurückgesendete Instrumente

Die Instrumente müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Eventuell vorhandene Schutzkappen und Schutzfolien sind vollständig zu entfernen.

Die Instrumente müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend den gebrauchten Instrumenten durchlaufen. Der Reinigungsschritt darf keinesfalls entfallen, da Rückstände auf Instrumenten, z. B. von Verpackungsmaterialien oder überschüssige Pflegemittel bei der Sterilisation zur Bildung von Flecken und Belag führen können. Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein.

Instrumente ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur und auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien lagern.

Mikrochirurgische Instrumente sind besonders empfindlich gegen mechanische Beschädigungen und müssen auch bei der ersten Aufbereitung in dafür vorgesehene Racks oder Haltevorrichtungen eingebracht werden.

2 Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion

Die richtige Aufbereitung beginnt bereits nach der Verwendung. Die Instrumente müssen nach Gebrauch sachgerecht abgelegt werden. Unsachgemäßes „Abwerfen“ kann die Instrumente beschädigen oder unbrauchbar machen.

Rückstände und Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen und - wo immer möglich - vor oder unmittelbar nach dem Ablegen entfernt werden.

Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosion führen kann.

Instrumentensiebe von Entsorgungsbehältern dürfen nicht überfüllt werden. Abfälle, Reste von Hautdesinfektionsmitteln, Kochsalzlösung etc. dürfen nicht in die Entsorgungsbehälter gelangen. Die Entsorgungsbehälter sollten geschlossen gehalten werden, um weiteres Antrocknen zu vermeiden.

In Krankenhäusern mit ZSVA (Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung) erfolgt ein Transport der kontaminierten Instrumente in geschlossenen Systemen von den OP's und Stationen zur ZSVA. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt.

Die Herstellerangaben (Konzentration und Einwirkzeit, Zusatz von Reinigungsverstärkern) sind unbedingt einzuhalten.

An Dentalinstrumenten haftende zahnärztlichen Werkstoffe, zum Beispiel Füllmaterialien oder saure Zemententferner, müssen unmittelbar nach Gebrauch entfernt werden, da sonst die Gefahr der Aushärtung oder Korrosion besteht.

Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende wegen der Korrosionsgefahr zu vermeiden. Bei der Trockenentsorgung sind Wartezeiten von mehr als 6 Stunden zu vermeiden.

3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Zur manuellen Aufbereitung werden die Instrumente in eine Lösung eines kombinierten Desinfektions- und Reinigungsmittels mit nachgewiesener Desinfektionswirkung eingelegt. Beim Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit unbedingt einzuhalten.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung empfiehlt sich ein häufigerer Wechsel. Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung vollständig im Wasser gelöst sein.

Bei Schläuchen und Kanülen sowie bei Instrumenten mit Hohlräumen ist darauf zu achten, dass sie durchgängig und innen vollständig in Kontakt mit der Lösung sind.

Es empfiehlt sich, zur Reinigung flusenfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.

Nach der manuellen Reinigung/desinfizierenden Reinigung muss grundsätzlich ausreichend und intensiv mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt.

Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist eine Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser durchzuführen. Die Instrumente müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und daher jeder anderen Trocknungsmethode vorzuziehen.

4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden. Auf Grund internationaler Normen und nationaler Richtlinien sollen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen.

Zur maschinellen Aufbereitung gelangen die Instrumente vorzugsweise aus der Trockenentsorgung.

Bei einer Nassentsorgung müssen die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel entweder hinreichend schaumarm sein, oder es ist gründlich zu spülen, da Schaum bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion das Ergebnis beeinträchtigt. Dies gilt auch, wenn die Instrumente manuell oder im Ultraschallbad vorbehandelt wurden.

Die Instrumente sind spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententräger (z. B. Siebschalen) abzulegen. Aus Gründen der effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (z.B. Scheren) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren.

Die verwendeten Siebschalen, Racks, Matten, Halterungen etc. müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung in Ultraschallbecken oder in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nicht durch Schallschatten oder Spülschatten behindert wird. Zerlegbare Instrumente müssen demontiert werden.

Für mikrochirurgische Instrumente sind spezielle Racks oder geeignete Haltevorrichtungen zu verwenden.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.
- Gelenkinstrumente müssen geöffnet abgelegt werden.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.
- Großflächige Instrumente müssen so gelegt werden, dass sie die Reinigung anderer Instrumente nicht behindern.
- Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden.
- Die Instrumente müssen so abgelegt werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Die Instrumente sind sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung empfehlen wir das Verfahren mit thermischer Desinfektion.

Die Desinfektion erfolgt bei erhöhten Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Die Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen (z. B. hygienischen Anforderungen) und von den Instrumenten.

Vorspülung

Kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

Reinigung

Warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60°C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen.

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Korrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

Erste Zwischenspülung - Warmes oder kaltes Wasser

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um Bildung von Belag vorzubeugen.

Zweite Zwischenspülung

Warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (möglichst vollentsalztes Wasser).

Thermische Desinfektion/Schlusspülung

Die thermische Desinfektion wird mit vollentsalztem Wasser bei Temperaturen von 90°C und einer Einwirkzeit von 5 Minuten vorgenommen.

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen an den Instrumenten Spülgut vermieden werden.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist.

5 Ultraschall - Reinigung und Desinfektion

Ultraschall ist zur Reinigung von Instrumenten aus nichtrostendem Stahl und harten Kunststoffen geeignet.

Mechanisch empfindliche Instrumente (Mikrochirurgie, Dentalinstrumente) können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Leistungsfähige Ultraschallanlagen lösen angetrocknete Verschmutzungen auch an schwer zugänglichen Stellen.

Um die Wirkung des Ultraschalls optimal zu nutzen, sind folgende Hinweise zu beachten:

- Das Bad muss bis zur Markierung gefüllt werden.
- Dem Wasser muss ein geeignetes Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel zugesetzt werden.
- Temperaturen über 40°C fördern die Entgasung und damit die Reinigungswirkung.
- Konzentration von Desinfektions- und Reinigungsmitteln müssen aufeinander abgestimmt sein.
- Die Instrumente müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein.
- Gelenkinstrumente, wie Scheren, Klemmen, usw. müssen geöffnet sein.

Nach der Ultraschallbehandlung werden die Instrumente manuell gründlich gespült. Eine manuelle Nachspülung kann mit Trinkwasser erfolgen und muss Reste von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entfernen. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser für die Nachspülung verwendet.

Mikrochirurgische Instrumente sind zur Vermeidung von Beschädigungen auf speziellen Halterungen zu lagern.

Um bei Dentalinstrumenten eine Zerstörung von Oberflächen und Lötflächen zu vermeiden, darf dem Ultraschallbad kein saurer Zemententferner beigegeben werden.

6 Kontrolle, Wartung, Prüfung

Prüfen Sie die Instrumente unbedingt nach jeder Reinigung und Desinfektion und vor jeder Verwendung auf Sauberkeit, Funktion und erkennbare Mängel (Bruch, Risse, Beschädigungen, Deformationen etc.).

Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen.

Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefung, insbesondere atraumatische Zahnung, benötigen besonders sorgfältige Kontrollen. Empfehlenswert sind dabei Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinsen.

Sämtliche Instrumente mit Innenräumen müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Nicht durchgängige Instrumente müssen nachbehandelt werden. Falls dieses keinen Erfolg zeigt, sind diese Instrumente zu ersetzen.

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden, es empfiehlt sich eine manuelle Reinigung und gegebenenfalls eine Reinigung mit Ultraschall.

Um Beschädigungen und Folgekorrosion durch Metallabrieb zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall Metallbürsten oder Metallschwämme zum Entfernen von Flecken benutzt werden.

Instrumente mit Haarrissen in den Gelenkbereichen und/oder beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

Bei jeglichem erkannten Mangel dürfen Instrumente nicht mehr verwendet werden. Bitte wenden Sie sich bezüglich einer eventuellen Reparatur an uns.

7 Pflege

Wir empfehlen für die Instrumente, insbesondere bei Gelenken, Gleitflächen, Gewinde oder beweglichen Teilen, eine Behandlung mit einem Pflegemittel auf Paraffin-/Weißölbasis (z.B. CHIROL).

8 Verpackung

Alle sterilisierten Produkte, bei denen eine Zwischenlagerung, ein Transport und ggf. eine erneute Lagerung bis zur Anwendung erfolgen muss, müssen in einer geeigneten Verpackung steril gehalten werden.

Die geeignete Verpackungsart:

- Endpackung (Die Packung, in welcher ein Medizinprodukt sterilisiert wird),
- Primärpackung (Versiegelte oder verschlossenes Verpackungssystem zum keimdichten Umschließen),
- Transportpackung (Packung, die den notwendigen Schutz während des Transports und der Lagerung bietet),
- Sterilgut-Innenumhüllung (Verpackung) innerhalb eines Containers.

muss abhängig von der vorgesehenen Anwendung vom Verwender festgelegt werden.

9 Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Dampfsterilisation

Wir empfehlen folgende Dampfsterilisation:

- 9 Minuten bei einer Temperatur von 121°C

oder

- 7 Minuten bei einer Temperatur von 135°C.

Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisiergut verursachen.

Heißluftsterilisation

Vereinzelt wird die Heißluftsterilisation noch eingesetzt, obwohl dieses Verfahren nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Solange ein Heißluftsterilisator noch in Betrieb ist, dürfen Temperaturen von 180°C nicht überschritten werden.

Hinweise:

Bei Temperaturen ab 185°C verharzt Paraffinöl und somit ist eine Schmierfunktion nicht mehr gegeben und die Funktionsfähigkeit des Instruments eingeschränkt. Bei deutlicher Überschreitung der Soll-Temperatur besteht die Gefahr des Härte- und damit des Funktionsverlustes sowie die Gefahr von Korrosion. Ebenso können Kunststoffe bei höheren Temperaturen beeinträchtigt oder zerstört werden. Um eine gleichmäßige Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und somit im Sterilisiergut zu gewährleisten, sind die Angaben zum Beladevolumen in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators unbedingt einzuhalten.

10 Lagerung

Lagerung von nicht sterilen Instrumenten

Instrumente können auf Grund der Lagerbedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind Instrumente trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden.

Chemikalien können im direkten Kontakt Metall zerstören oder Dämpfe abgeben, die korrosiv wirken. Instrumente dürfen daher nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden.

Die sachgerechte Lagerung erfolgt durch das Einsortieren in geeignete Systeme. Auf diese Weise werden die Instrumente sicher und übersichtlich gelagert. Eine gegenseitige Beschädigung wird ausgeschlossen und die Verletzungsgefahr reduziert.

Lagerung von sterilen Instrumenten

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung.

Eine staubarme, trockene Umgebung und die Vermeidung von Temperaturschwankungen sind die Voraussetzungen für eine geschützte Lagerung von Sterilgut und die Verhinderung von Korrosionsschaden.

Diese Bedingungen lassen eine Lagerzeit von 6 Monaten zu.

11 Garantie

Unsere Instrumente werden vor Auslieferung umfangreichen Kontrollen unterzogen. Wir gewähren eine Garantie von 3 Jahren auf Material und Verarbeitung.