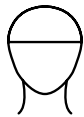


# GEBRAUCHSANWEISUNG & STERILISATIONSANWEISUNG FÜR INSTRUMENTE



## PMS PRECISION MEDICAL SPECIALITIES GMBH

Kreuzstrasse 5  
DE-78532 Tuttlingen

PO Box 4607  
DE-78511 Tuttlingen

Fon: +49 74 61 13 131  
Fax: +49 74 61 76 698

info@pms-tuttlingen.de  
www.pms-tuttlingen.de

## **Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)**

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Benutzung von PMS wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten sorgfältig durch.

Die Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf korrekte Funktion überprüft werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da PMS Instrumente generell unsteril geliefert werden.

Wir stellen unsere Instrumente als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz am/im Auge, in der Mikrochirurgie und allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Information für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Die Arbeitsenden von Instrumenten (Schneiden, Spitzen, etc.) reagieren auf mechanische Berührung hochempfindlich, deshalb muss während der Manipulation besonders beim Reinigen und bei der Aufbewahrung unbedingt vermieden werden, dass die Instrumente einander berühren oder mit anderen harten Materialien in Berührung kommen.

### **Reinigung und Desinfektion**

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

### **Grundlagen**

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Bedingt durch die Konstruktion können jedoch nicht alle Instrumente ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden, da besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften und Spalten Restverschmutzungen bleiben. Es empfiehlt sich die Vorbehandlung in beiden Fällen durchzuführen.

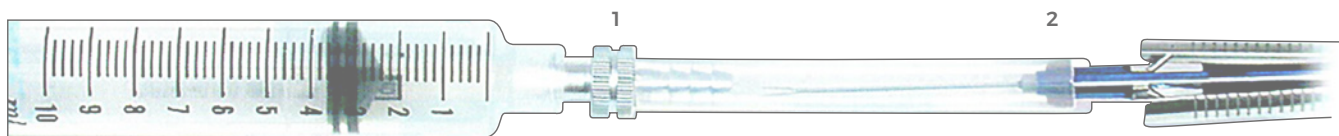
### **Vorbehandlung**

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Reinigungsmittellösung; das Reinigungsmittel sollte mit den Instrumenten kompatibel sein.

Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen sie diese vor der Aufbereitung. Achten Sie darauf, dass Scheren, Klemmen, Nadelhalter und andere zangenartige Konstruktionen bei der Reinigung/Sterilisation geöffnet sind.



## Manuelle Vorreinigung (immer vor manueller und automatischer Reinigung)



### 1. VR-Produkte

Vorreinigung mit Spülaufsatz

- Nach der Anwendung den Spülaufsatz auf das Arbeitsende schieben.
- Das Arbeitsende mind. 2-3 Mal mit entmineralisiertem Wasser durchspülen.
- Anschließend das Arbeitsende mit Isopropyl Alkohol durchspülen um die Wasserreste zu entfernen.
- Die Alkoholreste per Spritze mit Luft 1-2 Mal entfernen.

2. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (<40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>60 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40 °C) zu spülen.

### A) Manuelle Reinigung/Desinfektion

Für Gruppe 1 Instrumente einfacher Bauart (kritisch A) nach RKI-Richtlinie ist eine manuelle Reinigung und Desinfektion wie nachstehend aufgeführt ausreichend.

- Nach der Anwendung Instrumente sofort mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen Bürsten in einer Reinigungsmittellösung reinigen.
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahl, Titan- und Aluminium-Produkten geeignet sein.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben einhalten; das Reinigungsmittel sollte eine nicht schäumende Lösung sein.
- Instrumente mit Einmalhandschuhen aus der Reinigungsmittellösung nehmen. Kanäle und Hohlräume mit Wasser oder Nassdampf sorgfältig durchspülen.
- Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser gut trocknen.

Die mechanische Reinigung/Desinfektion ergänzt wirkungsvoll die maschinelle Aufbereitung. Dennoch ist aufgrund der deutlich besseren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit die maschinelle Reinigung und Desinfektion zu empfehlen.

#### A-1) Manueller Reinigungsprozess

- Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5% neodisher® MediClean forte) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
- Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) durchspülen.
- Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

#### A-2) Manuelle Desinfektion

- Produkte in einem RKI oder VAH - gelisteten Desinfektionsmittel im Ultraschallbad eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht. Bei Hohlräumen, Lumen, Spalten und Schlitze werden mittels einer Spritze und einer feinen Kanüle diese Bereiche sorgfältig mit dem Desinfektionsmittel umspült (3 x 10 ml).
- Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsolex Plus, 15 Minuten.
- Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >15 sec.



## A-3) Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

## B) Automatische Reinigung/Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektionsreinigungsgerätes (RDG) ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min. bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird,
- dass das eingesetzte Programm für Instrumente geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimfreies (max. 10 Keime/10ml) sowie ein endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird, und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Stahl, Aluminiumlegierung, Titan und Silastikmaterialien geeignet sind,
- dass –sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung eingesetzt wird, und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

### Ablauf:

- Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Maschine schließen, Programm wählen und starten.
- Desinfektionsgerät öffnen, Instrumente mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen; ggf. Instrument mit einem flusenfreien Tuch trocknen.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme; ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

## B-1) Automatischer Reinigungsprozess (Miele G7835 CD) (nach manueller Vorreinigung)

- 1 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser < 40°C
- Wasserablauf
- 3 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser < 40°C
- Wasserablauf
- 5 min. Reinigung bei 55°C ± 5°C mit 0,5 % alkalischen Reinigungsmittel (0,5% neodisher® Mediclean forte)
- Wasserablauf
- 3 min Neutralisation (neodisher® Z. 0,1%) mit warmen Stadtwasser (> 40°C)
- Wasserablauf
- 2 min. Spülung mit VE-Wasser (> 40°C)
- Wasserablauf

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

## B-2) Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD)

Maschinelle thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-3000 Wert; >5 Minuten bei 92°C ± 2°C.

## B-3) Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C ± 5°C Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.



## Kontrolle

Prüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen sowie korrekte Funktion. Nach der Reinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht bei 10facher Vergrößerung keine Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Sondieren Sie sichtbar beschädigte Instrumente mit Rissen in der Oberfläche, am Verschluss, Dellen oder Scharten an den Schneiden aus. Beschädigte Instrumente zur Reparatur beim Hersteller einreichen. Vor dem Versand sind die Instrumente unbedingt zu reinigen, zu desinfizieren und/oder zu sterilisieren.

## Wartung

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht (z.B. Gelenk-, Schraub- und Gleitkonstruktionen) sind diese Instrumente vor der Sterilisation mit einem speziellen physiologisch unbedenklichen Chirurgieöl (Paraffinöl) an den schwer zugänglichen und verdeckten Flächen zu behandeln, das u.a. -unter Berücksichtigung der max. angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen ist und eine geprüfte Biokompatibilität besitzt.

## Verpackung

Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung entsprechend DIN EN ISO 11607, Part 2 verpackt werden. In der Praxis werden folgende Verpackungen als Sterilbarriersysteme (SBS) bezeichnet:

- Durch Siegelung verschlossene Beutel und Schläuche (sealing)
- Verschlossene, wieder verwendbare Behälter (reusable container)
- Gefaltete Sterilisationstücher (wrapping)

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Produkte in die Verpackung passen, sich nicht berühren und vor Manipulation und mechanischer Beschädigung ausreichend geschützt sind.

Die traditionell verwendete Instrumentenschale oder das Sieb zur wahllosen Aufnahme eignet sich auf keinen Fall für mikrochirurgische Instrumente und Augeninstrumente. Der ideale Behälter muss aus metallfreundlichen Materialien bestehen und so eingeteilt bzw. mit Silikoninlagen (-matten, -platten, -andrückleisten) bestückbar sein, dass sich die delikaten Instrumente nicht berühren und die empfindlichen Arbeitsenden nicht anstoßen.

## Sterilisation

Die Dampfsterilisation ist auch in relativ schwer zugänglich konstruierten Instrumenten wirksam, verwendet keine Gefahrstoffe und ist toxikologisch unbedenklich. Wir empfehlen für die Sterilisation von Instrumenten die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend EN 554 jetzt EN ISO 17665-1:2006 validiert
- Sterilisationszeit (Einwirkungszeit bei der Sterilisationstemperatur) ist 5 min bei 134 °C (ggf. mind. 15 min bei 121 °C) und 3 bar Überdruck.
- Trocknung für mind. 20 Minuten.
- nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Sterilisatoren mit Bioindikator regelmäßig überprüfen.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie darauf das Sterilisations- und Verfallsdatum. Eine zusätzlich angebrachte Sicherheitsplombe schützt vor missbräuchlicher Entnahme und garantiert Sterilität bis zum Zeitpunkt der Verwendung.

Verwenden Sie für die Sterilisation von anodisierten Aluminium- und Titaninstrumenten keine Heissluft-, keine Strahlen- und keine Plasmasterilisatoren, da die beschichteten Oberflächen zerstört bzw. abgetragen werden und dann unschön aussehen können.

## Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die alleinige Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die vom Gesetzgeber gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.



## Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilgutverpackung – wenn möglich- in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen, gelagert werden.

## Wiederverwendbarkeit

PMS Instrumente können –bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind immer wieder verwendet werden.

## Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert werden können, sollten diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

## Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Material- oder Fabrikationsfehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung (Fon: +49 (0) 7461 13131, E-Mail [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)). Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Instrumente für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

## Haftung

Die PMS GmbH, als der In-Verkehr-Bringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung und Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch nicht sachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

## Garantieerklärung

Die PMS Precision Medical Specialities GmbH ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da PMS keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann PMS auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. PMS Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender PMS Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von PMS sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

## Literatur

„Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)  
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch Institut)

Für weitere Informationen und Hilfe kontaktieren Sie bitte:



## Hersteller- und Service-Adresse

PMS Precision Medical Specialities GmbH  
Kreuzstraße 5  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Fon: +49 (0) 74 61 13 131  
Fax: +49 (0) 74 61 76 698

E-Mail: [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)  
[www.pms-tuttlingen.de](http://www.pms-tuttlingen.de)

## Achtung!

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeld-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendbarkeit ab.

