

Handbuch



Aufbereitung

von

RICHARD WOLF

Thermostabilen Instrumenten

GA-J020 / de / 2014-05 V17.0 / PDI 13-6891



GERMANY
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Telephone: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Telephone: +32 92 80 81 00
Telefax: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Telephone: + 9 71 43 68 19 20
Telefax: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Phone: 001 (847) 913 - 1113
Fax: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Telephone: +33 3 26 87 02 89
Telefax: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Telephone: + 91 12 44 31 57 00
Telefax: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Telephone: + 44 20 89 44 74 47
Telefax: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Telephone: +43 14 05 51 51
Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Wichtige allgemeine Anwendungshinweise

Die Aufbereitung hat mit geeigneten Verfahren, nach dem Stand der Technik, durch qualifiziertes Fachpersonal, unter Beachtung der Herstellerhinweise zu erfolgen. Die Aufbereitung muss nachvollziehbar und reproduzierbar sein. Es hat eine Einstufung und Risikobewertung zu erfolgen. Die Einzelschritte und Zuständigkeiten sind schriftlich zu benennen und zu dokumentieren.

Anforderungen an die Aufbereitung!

Grundlegende Anforderungen ergeben sich aus

- dem **Medizinproduktegesetz (MPG)**
- der **Medizinproduktebetriebsverordnung (MedBetreibV)**
- den **Vereinbarungen zur Qualitätssicherung (QS)**
- den **Europäischen Normen (DIN EN)**
- den entsprechenden **Empfehlungen zur Krankenhaushygiene des Robert-Koch-Institutes** und
- den **aktuellen Regeln und Vorschriften der Berufsgenossenschaften.**

Das Produkt nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal einsetzen. Wartung und Reparatur nur durch autorisierte Fachkräfte.

Das Produkt nur in den Kombinationen und mit dem Zubehör und den Ersatzteilen betreiben, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Andere Kombinationen, Zubehör und Verschleißteile nur dann verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen. Das Produkt darf nicht geändert werden.

Die Produkte vor jeder Anwendung und Rücksendung zum Schutz von Patient, Anwender und Dritten entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereiten.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und während dessen Lebensdauer jederzeit zugänglich aufzubewahren und an jeden nachfolgenden Besitzer oder Anwender weiterzugeben.

Das Produkt mit Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte die Sendung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend den Hersteller bzw. Lieferanten informieren.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und Technische Daten geringfügig abweichen.

Struktur der Sicherheitshinweise

Bildzeichen	Klassifizierung der Gefährdung
	WARNUNG! Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.
	VORSICHT! Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen oder zu Schäden am Produkt führen.
	WICHTIG! Das Nichtbeachten kann zu Schäden am Produkt oder in der Umgebung führen.
	HINWEIS! Anwendertipps für eine optimale Gerätenutzung und sonstige nützliche Informationen.

Inhalt

1	Allgemeine Informationen	1
1.1	Handbücher / Gebrauchsanweisungen	1
1.2	Materialverträglichkeit / Wirksamkeitsnachweis	1
1.3	Chemikalien zur Aufbereitung	1
1.4	Fragen zu RICHARD WOLF-Produkten	2
1.5	Grundsätzliche Hinweise	2
1.6	Fabrikneue Produkte	2
1.7	Einmalgebrauchsartikel	3
1.7.1	Unsterile Einmalgebrauchsartikel	3
1.7.2	Sterile Einmalgebrauchsartikel	3
1.8	Erkennungsmerkmale der Dampfsterilisierbarkeit	4
1.8.1	Optiken und Instrumente	4
1.8.2	Objektive und Kameraköpfe	4
1.9	Instrumenten-Aufbereitung	5
1.10	Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit	6
2	Darstellung	8
3	Wasserqualität	10
3.1	Ionenaustauscher zur Vollentsalzung	10
4	Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort	11
4.1	Englumige Instrumente	11
4.2	HF-Instrumente / Elektroden	12
4.3	Wiederaufbereitbare Schlauchsysteme	12
4.4	Transport	12
4.4.1	Trockenenentsorgung	12
4.4.2	Nassentsorgung	12
4.4.3	Aufbewahrungssysteme	12
5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	13
5.1	Thermisches Verfahren	14
5.1.1	Maschinell - alkalisch	14
5.1.2	Maschinell - ph-neutral / enzymatisch	15
5.2	Bestimmung des A0-Wertes	15
5.3	Vorbereitende Maßnahmen zur maschinellen Aufbereitung	16
5.3.1	Manuelle Vorreinigung	16
5.3.1.1	Kamerakabel / Kamerastecker	16
5.3.1.2	Instrumenten-Anschlüsse	16
5.3.1.3	Instrumente mit Hohlräumen	17
5.3.1.4	Instrumente mit beweglichen Teilen - Gelenkinstrumente	17
5.4	Benötigte Hilfsmittel	17
5.5	Demontage vor der Reinigung	18

Inhalt

5.6	Spülgerechtes Beladen des RDG	21
5.6.1	Optiken	21
5.6.2	Kameraköpfe	22
5.6.3	Instrumente mit Hohlräumen	23
5.6.4	Instrumente mit beweglichen Teilen - Gelenkinstrumente	25
5.6.5	Instrumente mit Hähnen	26
5.6.6	Zubehör	26
5.6.6.1	Mechanisch	26
5.6.6.2	Optisch	27
5.6.6.3	Elektrisch	27
5.7	Nach der maschinellen Aufbereitung	27
5.8	Aufbewahrungssysteme	27
5.8.1	RIWO-SYSTEM-TRAY	27
5.8.2	Aufbereitungskörbe	27
6	Manuelle Reinigung und Desinfektion	28
6.1	Benötigte Hilfsmittel	28
6.2	Reinigung	29
6.2.1	Optiken	30
6.2.1.1	Optiken ohne Arbeitskanal	30
6.2.1.2	Optiken mit Arbeitskanal	31
6.2.2	Arbeitsinstrumente	32
6.2.2.1	Gelenkinstrumente mit Spülanschluss	32
6.2.2.2	Saug- und Spülinstrumente	32
6.2.2.3	Resektoskope	32
6.2.2.4	HF-Instrumente / Elektroden	33
6.2.3	Zugangsinstrumente	33
6.2.3.1	Instrumente mit Hohlräumen	34
6.2.4	Zubehör	34
6.2.4.1	Mechanisch	34
6.2.4.2	Optisch	35
6.2.4.3	Elektrisch	36
6.3	Ultraschallreinigung	37
6.3.1	Reinigung im Ultraschallbad	37
6.3.2	Nach der Ultraschallreinigung	37
6.4	Desinfektion	38
6.4.1	RIWO-BOX-SYSTEM	38
6.4.2	Nach der Desinfektion	38
6.4.3	Zubehör	38
6.4.3.1	Mechanisch	38
6.4.3.2	Optisch	39
6.4.3.3	Elektrisch	39
6.4.4	Aufbereitungsmaterial	39
7	Kontrolle und Wartung	40
7.1	Sichtkontrolle	40
7.1.1	Optiken / Zubehör - Optisch	40
7.1.2	Arbeitsinstrumente	41
7.1.3	Zugangsinstrumente	42
7.1.4	Zubehör	43
7.1.4.1	Mechanisch	43
7.1.4.2	Optisch	43
7.1.4.3	Elektrisch	44

Inhalt

7.2	Funktionskontrolle	44
7.3	Wartungshinweise vor der Sterilisation	45
7.3.1	Arbeitsinstrumente	45
7.3.2	Zugangsinstrumente	46
8	Sterilisation	47
8.1	Benötigte Hilfsmittel	47
8.2	Dampfsterilisation	48
8.2.1	Übersicht Dampfsterilisations-Verfahren	48
8.2.1.1	Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren	48
8.2.1.2	Weitere Dampfsterilisations-Verfahren	49
8.2.2	Zubehör - Informationen zu speziellen Produkten	50
8.2.2.1	Optisch	50
8.2.3	Montage nach der Sterilisation	50
8.3	Niedertemperatur-Sterilisation	51
8.3.1	Wasserstoffperoxid-Plasma	51
8.3.1.1	STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ und 100 NX™	51
8.3.1.2	Sterilisatoren mit Booster / Diffusionsvertärker im STERRAD® 50 / 100S / 200	52
8.3.2	Gas	53
8.3.2.1	Ethylenoxidgas (EO)	53
8.3.2.2	Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)	53
8.3.2.3	Wasserstoffperoxid (V-PRO™1)	53
8.3.3	Peressigsäure / High-Level Desinfektion	54
8.3.3.1	STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™	54
8.4	Aufbewahrungssysteme zur Sterilisation	54
8.4.1	RIWO-SYSTEM-TRAY	54
8.4.2	Aufbereitungskörbe	54
8.4.3	Sterilisation-Siebkorbsystem	55
8.5	Sterilisation von Reinigungs-Zubehör	55
9	Lagerung	56
9.1	Nach der Desinfektion	56
9.2	Nach der Sterilisation	56
10	Reparaturen, Produkte aus Rücksendungen	56
11	Zubehör - Aufbereitung	57
12	Produktinformationen zu Reinigung- und Pflegemittel	63
12.1	Instrumenten-Öl 200.532	63
12.1.1	Produktbeschreibung	63
12.1.2	Einsatz- und Anwendungsgebiet	63
12.1.3	Anwendungshinweise	63
12.1.4	Produktspezifikationen	63
12.2	Instrumenten-Fett 20012	65
12.2.1	Produktbeschreibung	65
12.2.2	Einsatz- und Anwendungsgebiet	65
12.2.3	Anwendungshinweise	65
13	Literaturverzeichnis	66
14	Index	70

1 Allgemeine Informationen

1.1 Handbücher / Gebrauchsanweisungen

Für eine sichere Benutzung und richtige Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten und Zubehör liefert RICHARD WOLF folgende unterschiedliche Handbücher / Gebrauchsanweisungen:

- ◇ **GA-J020**
Handbuch "Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermostabilen Instrumenten"
- ◇ **GA-J050**
Handbuch "Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermolabilen Instrumenten"
- ◇ **Produktspezifische Gebrauchsanweisung**
Hier wird die spezifische Benutzung des Produkts mit allen erforderlichen Angaben beschrieben.
- ◇ **Aktuelle Version des / der Handbuches / Gebrauchsanweisung**
Ständige Neu- und Weiterentwicklungen von RICHARD WOLF-Produkten sowie technologische Fortschritte erfordern eine Aktualisierung der Handbücher / Gebrauchsanweisungen in regelmäßigen Abständen.
Bitte überprüfen Sie anhand der letzten Ziffern des Indexes auf der Titelseite die aktuelle Versionsnummer.

Beispiel:

GA-J020 / de / 2014-05 V17.0 / ...

Diese können Sie auf unserer Internetseite abrufen bzw. das / die aktuelle Handbuch / Gebrauchsanweisung herunterladen oder bei uns anfordern.

www.richard-wolf.com

HINWEIS!

Zusätzlich zu diesen Handbüchern / Gebrauchsanweisungen empfehlen wir folgende Broschüre, die der Arbeitskreis "AKI" (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung), veröffentlicht hat.

Instrumenten Aufbereitung
Instrumente werterhaltend aufbereiten

Die Broschüre kann über die RICHARD WOLF bezogen oder kostenlos auf der Internetseite www.a-k-i.org heruntergeladen werden.

1.2 Materialverträglichkeit / Wirksamkeitsnachweis

Die RICHARD WOLF hat die im Kapitel 1.10 „Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit“ beschriebenen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit geprüft.

Die Wirksamkeit der Dampfsterilisation mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren nach DIN EN 285 / ISO 14937 wurde nachgewiesen.

1.3 Chemikalien zur Aufbereitung

Die von RICHARD WOLF, hinsichtlich Ihrer Materialverträglichkeit, freigegebenen Chemikalien für die Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten [Starre Optiken, flexible Endoskope / Videoskope (Fiberskope) und Instrumente] können Sie auf unserer Internetseite einsehen und herunterladen.

www.richard-wolf.com/Chemikalien-zur-Aufbereitung

Diese Übersicht wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

1.4 Fragen zu RICHARD WOLF-Produkten

Haben Sie Fragen zu RICHARD WOLF-Produkten oder zu deren Aufbereitung, nehmen Sie bitte Kontakt mit unserem Kundenservice auf.

RICHARD WOLF SERVICE
www.richard-wolf.com/kunden-service

1.5 Grundsätzliche Hinweise



WARNUNG!

Creutzfeldt-Jakob-Krankheit!

Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder einer Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden.



WICHTIG!

Leihinstrumente dürfen nicht in der Pathologie und Veterinärmedizin eingesetzt werden.



WICHTIG!

Während der gesamten Aufbereitungsphase die einschlägigen Richtlinien zum Arbeits- und Personenschutz berücksichtigen, z.B. TRBA 250.



WICHTIG!

Keine physiologische Kochsalzlösung für das Einlegen oder Nachspülen verwenden, da dies zur Korrosion an Metallflächen führen kann.

Häufige Wechsel von Aufbereitungsverfahren und Reinigungs- und Desinfektionsmittel vermeiden, da sonst durch Wechselwirkungen Schäden am Produkt auftreten können.

Unmittelbar nach der Anwendung die Produkte am Einsatzort vorreinigen und der Aufbereitung zuführen.

♦ Siehe Kapitel 4 "Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort"

1.6 Fabrikneue Produkte



HINWEIS!

Vor der Aufbereitung alle Schutzfolien und Transportsicherungen von den Produkten und Zubehör entfernen.

Produkte und Zubehör vor der ersten Anwendung mindestens einmal aufbereiten.

Die zulässigen Verfahren sind in den nachfolgenden Kapiteln bzw. den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Allgemeine Informationen

1.7 Einmalgebrauchsartikel

Einmalgebrauchsartikel grundsätzlich

- ◆ nur einmal verwenden.
- ◆ nach der Anwendung entsorgen.

1.7.1 Unsterile Einmalgebrauchsartikel

Unsterile Einmalgebrauchsartikel vor der Anwendung aufbereiten.

- ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung



WARNUNG!

Mehrfachverwendung von Einmalgebrauchsartikeln!

Die Lebensdauer der als Einmalgebrauchsartikel gekennzeichneten Produkte ist nur für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten ausgelegt.

Eine Mehrfachverwendung kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und / oder verändern und somit Patienten, Anwender und Dritte gefährden.

Mögliche Gefahren / Risikofaktoren sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen beschrieben und müssen beachtet werden.

Bei einer Mehrfachverwendung liegt die Produktverantwortung beim Anwender.

In diesem Fall kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.

1.7.2 Sterile Einmalgebrauchsartikel



WARNUNG!

Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln!

Die Lebensdauer, der als Einmalgebrauchsartikel gekennzeichneten Produkte ist nur für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten ausgelegt.

Eine Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln für einen weiteren Gebrauch kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und/oder verändern und somit Patienten, Anwender und Dritte gefährden.

Mögliche Gefahren / Risikofaktoren sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen beschrieben und müssen beachtet werden.

Bei Wiederaufbereitung eines Einmalgebrauchsartikels liegt die Produktverantwortung beim Anwender bzw. Aufbereiter.

In diesem Fall können die Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.



WICHTIG!

Bei sterilen Produkten ist die Sterilität nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung sichergestellt.

- ◆ ***Bei beschädigter Sterilverpackung oder Überschreiten des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.***

Allgemeine Informationen

1.8 Erkennungsmerkmale der Dampfsterilisierbarkeit

Die Dampfsterilisierbarkeit von RICHARD WOLF-Produkten ist z.B. anhand der Typen-Nummer erkennbar.

1.8.1 Optiken und Instrumente

- ◇ **dampfsterilisierbar**
 - ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit **"8"**.
Beispiel: **8**654.433
- ◇ **nicht dampfsterilisierbar**
 - ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit **"4"**.
Beispiel: **4**654.433

1.8.2 Objektive und Kameraköpfe

- ◇ **dampfsterilisierbar**
 - ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit **"8"**.
Beispiel: **8**5261.212
- ◇ **nicht dampfsterilisierbar**
 - ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit **"5"**.
Beispiel: **5**268.221

WICHTIG!

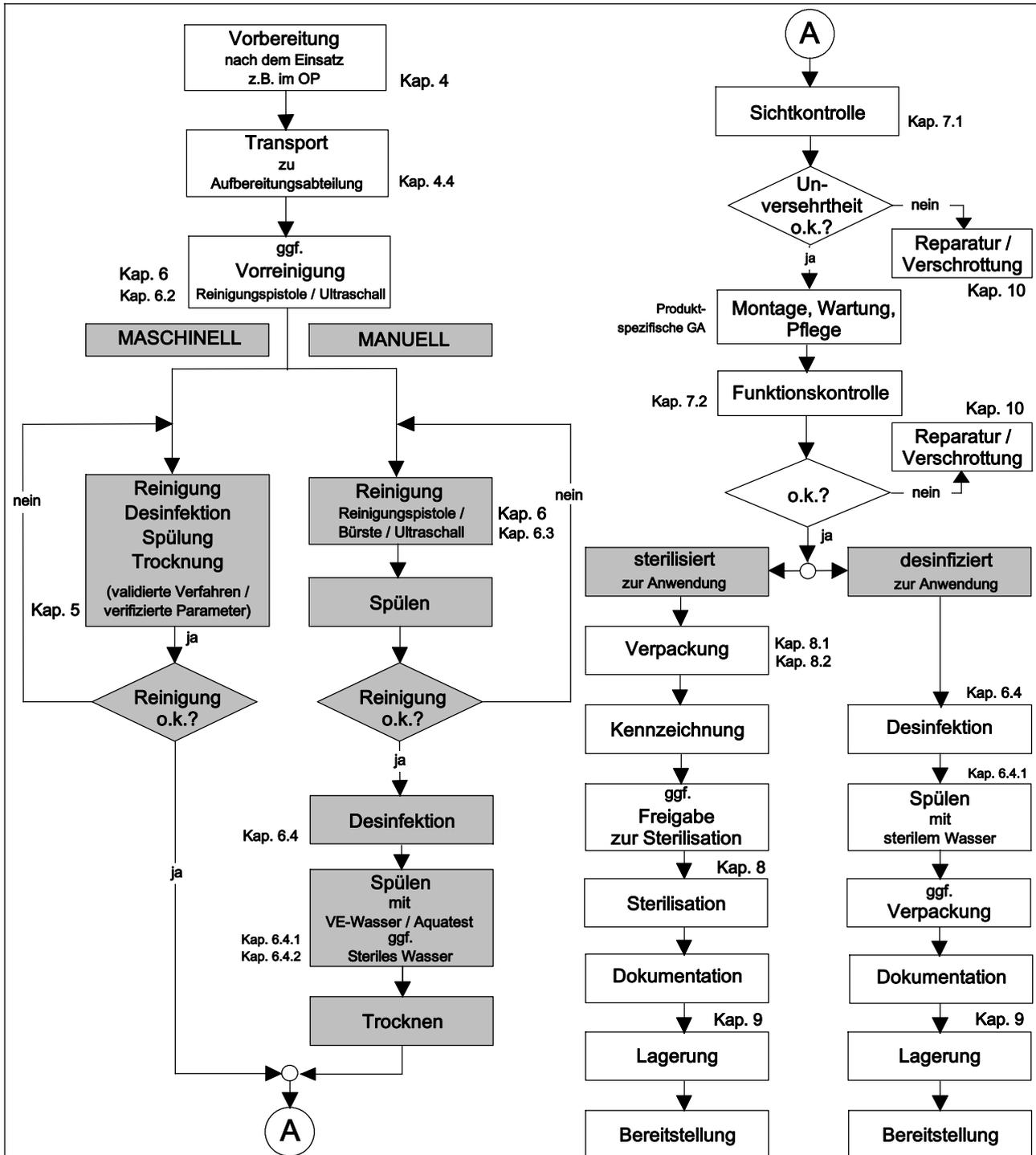
*Die Aufbereitung bzw. Sterilisierbarkeit von Produkten, deren Typen-Nummern **nicht mit "8"** beginnen, sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen nachzulesen und zu beachten.*

Allgemeine Informationen

1.9 Instrumenten-Aufbereitung

Die Produkte und das Zubehör sind sowohl manuell als auch maschinell aufbereitbar. Aus Gründen der Validierbarkeit ist das maschinelle Aufbereitungsverfahren zu bevorzugen.

Die folgende Übersicht zeigt schematisch den Ablauf der Aufbereitung von thermostabilen Instrumenten auf. In den aufgeführten Kapiteln sind entsprechende Vorgehensweisen / Verfahren beschrieben.



Allgemeine Informationen

1.10 Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit

VERFAHREN			PRODUKTE		Optiken		Arbeitsinstrumente			
			8x)	4x)	Starre	Flexible	Einmalgebrauch, steril	Einmalgebrauch, unsteril ⁰⁵⁾	Zugangsinstrumente	
Vorbereitung am Einsatzort	Zustand	Nassentsorgung	●	●	●	●	▲	▲	●	
		Trockenentsorgung	●	●	●	●	▲	▲	●	
Dekontamination	Vorbereiten	evtl. manuell vorreinigen	●	●	●	●	○	●	●	
	Reinigen	manuell	●	●	●	●	○	●	●	
		maschinell	Ultraschall	○	○	●	●	○	○	●
			alkalisch	●	●	●	●	○	■	●
			zitronensäurehaltig	●	●	●	●	○	■	●
			neutral / enzymatisch	●	●	●	●	○	● ⁰³⁾	●
		peressigsäurehaltig	●	●	●	●	○	○	●	
		Spülen ⁰¹⁾		●	●	●	●	○	●	●
	Desinfizieren ⁰²⁾	chemisch max. 60°C	●	●	●	●	○	●	●	
		thermisch max. 93°C	●	○	●	●	○	○	●	
Trocknen	T _{max} in °C	100°	60°	100°	100°	○	■	100°		
Wartung, Kontrolle		Nach der Dekontamination	■	■	■	■	○	■	■	
Sterilisation	Dampfsterilisation ⁰³⁾									
	Dampf	Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren 134°C / 273°F 132°C / 270°F	●	○	●	●	○	■	●	
	Niedertemperatur-Sterilisation									
	WasserstoffperoxidPlasma	STERRAD® 50, 100S, 200	●	●	●	●	○	■	●	
		STERRAD® NX™, 100NX™	●	●	●	●	○	■	●	
	Gas	Ethylenoxid (EO)	●	●	●	●	○	■	●	
		Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)	●	●	●	●	○	■	●	
Wasserstoffperoxid (STERIS V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX)		●	●	●	●	○	■	●		
Peressigsäure ⁰⁴⁾ (Just in time)	STERIS SYSTEM 1®, STERIS SYSTEM 1E™	●	●	●	●	○	○	●		
<p>x) beginnend mit Typen-Nummer "8..." / "4..."</p> <p>01) für die letzte Spülung VE (vollentsalztes) Wasser empfohlen</p> <p>02) Chemikalien zur Aufbereitung (siehe Kapitel 1.3)</p> <p>03) bevorzugtes anzuwendendes Verfahren</p> <p>04) Produkte sind nicht steril verpackt (siehe Kapitel 8.3.3)</p> <p>05) vor der Anwendung</p>			<p>Legende: ● zulässig</p> <p>○ nicht zulässig / nicht notwendig</p> <p>▲ Einmalgebrauchsartikel entsorgen</p> <p>■ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung</p>							

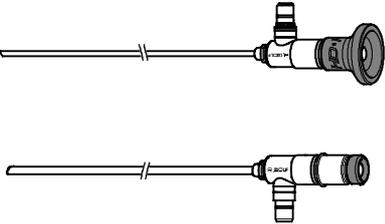
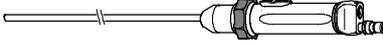
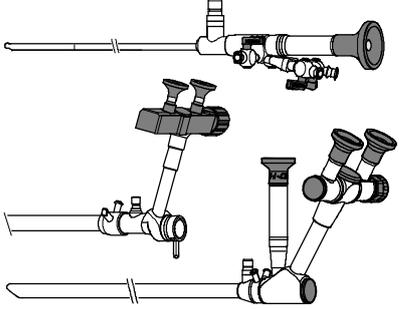
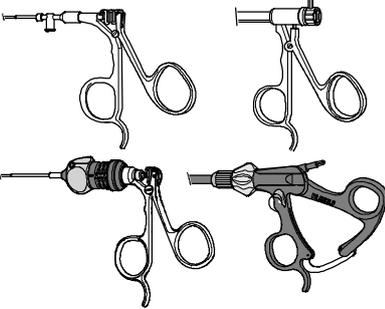
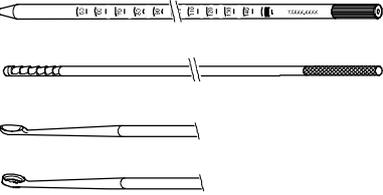
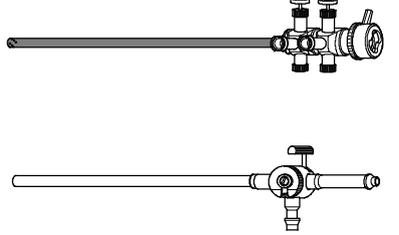
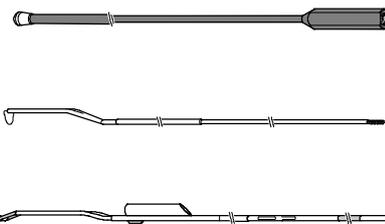
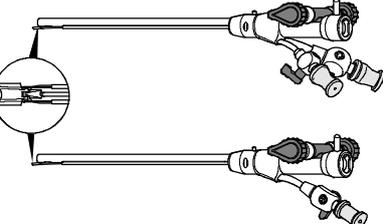
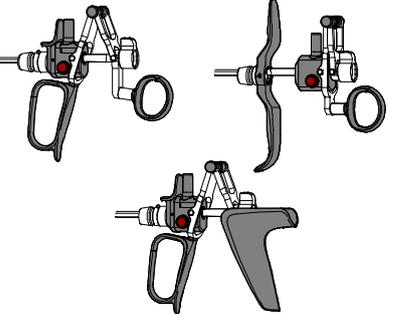
Allgemeine Informationen

VERFAHREN			PRODUKTE				Zubehör									
							mechanisch				optisch				elektrisch	
							Druckball 103.00	Doppelgebläse 127.00	wieder- aufbereitbar	Einmalgebrauch, steril	Einmalgebrauch, 05)	8x)		5x)		
												Fiber Lichtleiter	Fluid- Lichtleiter	Kamerakabel		Objektive Kameraköpfe
Vorbereitung am Einsatzort	Zustand	Nassentsorgung	○	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●		
		Trockenentsorgung	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●		
Dekontami- nation	Vorbereiten	evtl. manuell vorreinigen	○	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	Reinigen	manuell	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
		maschinell	Ultraschall	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
			alkalisch	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●	
			zitronensäurehaltig	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●	
			neutral / enzymatisch	●	●	○	● ⁰³⁾	●	●	●	●	●	●	●	●	
			peressigsäurehaltig	○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●	●	
			Spülen ⁰¹⁾		●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Des- infizieren ⁰²⁾	chemisch max. 60°C	●	●	○	●	●	○	●	●	●	●	●	●		
		thermisch max. 93°C	●	●	○	○	●	○	●	●	○	●	●	●		
Trocknen	T _{max} in °C	100°	100°	○	100°	100°	○	100°	100°	60°	100°	100°	100°			
Wartung, Kontrolle		Nach der Dekontamination	●	■	○	■	■	■	■	■	■	■	■			
Sterilisation	Dampfsterilisation ⁰³⁾															
	Dampf	Fraktioniertes Vorvakuum- Verfahren 134°C / 273°F 132°C / 270°F	○	●	○	■	●	○	●	●	○	●	●			
	Niedertemperatur-Sterilisation															
	Wasser- stoffperoxid- Plasma	STERRAD [®] 50, 100S, 200	○	●	○	■	●	●	●	●	■	●	●			
		STERRAD [®] NX [™] , 100NX [™]	○	●	○	■	●	●	●	●	■	●	●			
	Gas	Ethylenoxid (EO)	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●			
		Niedertemperatur Dampf und- Formaldehyd (NTDF)	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●			
		Wasserstoffperoxid (STERIS V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX)	○	●	○	■	●	○	●	●	■	●	●			
	Peressig- säure ⁰⁴⁾ (Just in time)	STERIS SYSTEM 1 [®] , STERIS SYSTEM 1E [™]	○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●			
	x) beginnend mit Typen-Nummer "8..." / "4..."			Legende: ● zulässig												
01) für die letzte Spülung VE (vollentsalztes) Wasser empfohlen			○ nicht zulässig / nicht zulässig													
02) Chemikalien zur Aufbereitung (siehe Kapitel 1.3)			▲ Einmalgebrauchsartikel entsorgen													
03) bevorzugtes anzuwendendes Verfahren			■ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung													
04) Produkte sind nicht steril verpackt (siehe Kapitel 8.3.3)																
05) vor der Anwendung																

2 Darstellung

Nachfolgende Abbildungen zeigen eine Auswahl der umfangreichen RICHARD WOLF Thermostabilen Instrumente.

Wichtige Hinweise zur Aufbereitung dieser Thermostabilen Instrumente sind beispielhaft in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

OPTIKEN		
Starre Optiken	CCD Optiken	OP- bzw. Kompakt-Optiken
		
ARBEITSINSTRUMENTE		
Zangen, Scheren, Stanzen	stumpf, schneidend	saugen, spülen
		
Elektroden	Arbeitseinsätze	Arbeitselemente
		
Abb. 1		

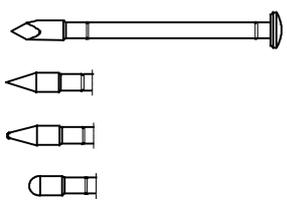
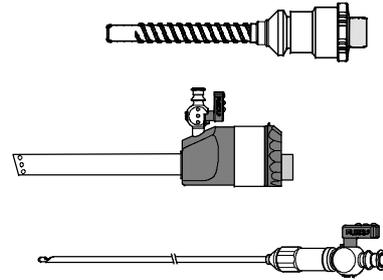
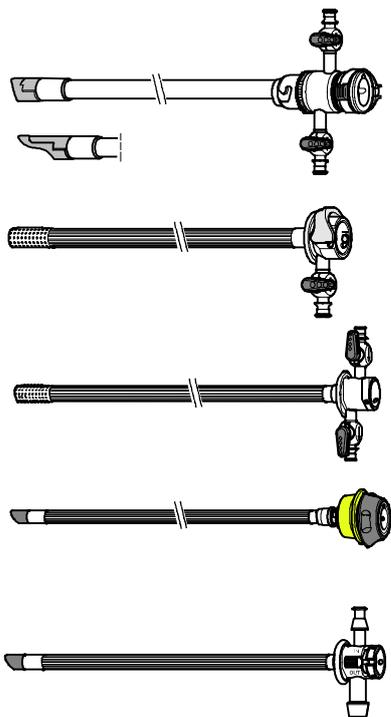
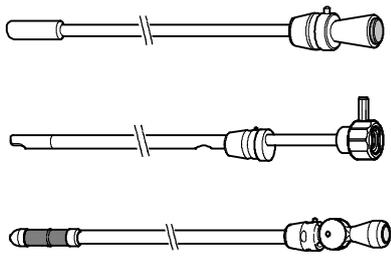
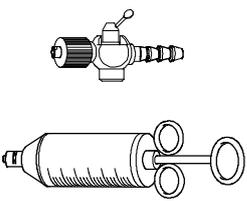
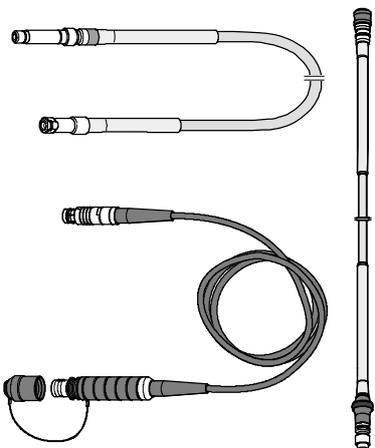
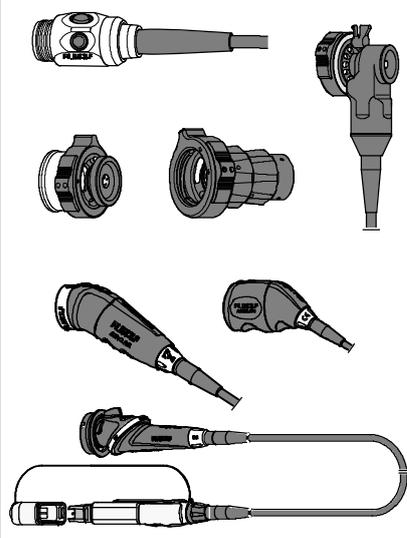
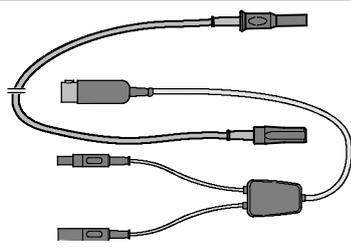
ZUGANGSINSTRUMENTE		
Trokare	Trokarhülsen, Kanülen	Schäfte
		
Obturatoren		
		
ZUBEHÖR		
mechanisch	optisch	
		
elektrisch		
		

Abb. 2

Wasser zur Aufbereitung

3 Wasserqualität

Die zur Aufbereitung der Produkte verwendeten Wasserqualitäten nehmen erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

Unterschiedliche Trinkwasserqualitäten (Art und Konzentration der Inhaltsstoffe) können, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer löslichen Härtebelagsbildung, Korrosionen und Verfärbungen an Produkten führen. Die Konzentration der Wasserinhaltsstoffe schwankt, je nach Herkunft und Art der Trinkwassergewinnung. Beim Verdampfen von Wasser bleiben diese Stoffe als Salzkruste zurück. Von den Wasserinhaltsstoffen sind insbesondere die Chloride kritisch.

 **WICHTIG!**

Überhöhte Chloridkonzentration verursacht Lochfraßkorrosion an Edelstahl!

Um dies zu vermeiden, empfehlen wir für die maschinelle Reinigung zur Schlusspülung - nach der Reinigung und Desinfektion - vollentsalztes (demineralisiertes) Wasser mit definierter Wasserqualität entsprechend der DIN EN 285, Anhang B einzusetzen.

3.1 Ionenaustauscher zur Vollentsalzung

Bei Verwendung von Ionenaustauscher zur Vollentsalzung muss darauf geachtet werden, dass bei Überschreiten des Regenerations-Zyklus Kieselensäure durchbrechen kann. Dadurch kann es zu Belägen kommen.

Durch rechtzeitige Regeneration des Austauschers kann dies vermieden werden, hierzu müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Quelle:

Instrumenten Aufbereitung
Instrumente werterhaltend aufbereiten
www.a-k-i.org

 **HINWEIS!**

Zur Schlusspülung vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) mit folgender mikrobiologischer Trinkwasserqualität verwenden:

- ◆ *Die Gesamtkoloniezahl darf bei einer Bebrütungsdauer von 44 ± 4 Stunden bei 36 ± 1° C den Wert von 100KBE^{*)} / ml nicht überschreiten.*
- ◆ *Escherichia coli darf in 100 ml nicht enthalten sein.*
- ◆ *Pseudomonas aeruginosa darf in 100 ml nicht enthalten sein.*

^{*)} Kolonie bildende Einheiten

Quelle:

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001)
www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_3_35 bzw. [anlage_5_377](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_5_377)

Die nationalen Richtlinien zur Trinkwasserverordnung müssen beachtet werden.

Vorbereitung der Instrumente

4 Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort



VORSICHT!

Gefahr von Keimverschleppung!

Um eine Kontamination des Kamerasteckers bei Abnahme am Kamera Controller während des OP-Ablaufes zu vermeiden, Schutzkappe unmittelbar nach der Abnahme aufschrauben bzw. aufstecken.

Ein kontaminierter Kamerastecker muss vor dem Aufsetzen der Schutzkappe manuell aufbereitet werden.

- ◇ Kamerastecker in eine zugelassene, kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser spülen.
- ◇ Außenflächen mit einem flusenfreien Einmaltuch, innen die Kontakte mit einem Wattetupfer trocknen.
 - ◆ Restfeuchtigkeit in den Kontakten kann die Signalübertragung beeinträchtigen (z.B. Unterbrechungen, Wackelkontakt).



HINWEIS!

Ein Antrocknen von Rückständen (Blut, Gewebepartikel, Medikamente, usw.) erschwert die Aufbereitung und erhöht die Korrosionsgefahr.

Nachfolgend aufgeführten Maßnahmen sind noch während des Einsatzes oder unmittelbar danach am Instrumententisch durchzuführen:

- ◇ Instrumente außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, um Grobverschmutzungen zu entfernen.
 - ◆ Instrumente auf keinen Fall in NaCl-Lösung legen (Lochfraßkorrosion).
- ◇ Instrument, sofern erforderlich, demontieren.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
 - ◆ siehe Kapitel 5.5 "Demontage vor der Reinigung".
- ◇ Einmalgebrauchsartikel sofort entsorgen, z.B.
 - ◆ Hygienefilter
 - ◆ Dichtmembrane (Membranventil)
 - ◆ Einmalgebrauch-Schläuche / -Schlauchset
- ◇ Instrumente sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- ◇ Hähne öffnen.

4.1 Englumige Instrumente

Abb. 3

- ◇ Englumige Instrumente mit steriler Spüllösung durchspülen.
 - ◆ Dabei darauf achten, dass beim Durchspülen keine Spüllösung in die Umgebung gespritzt wird.

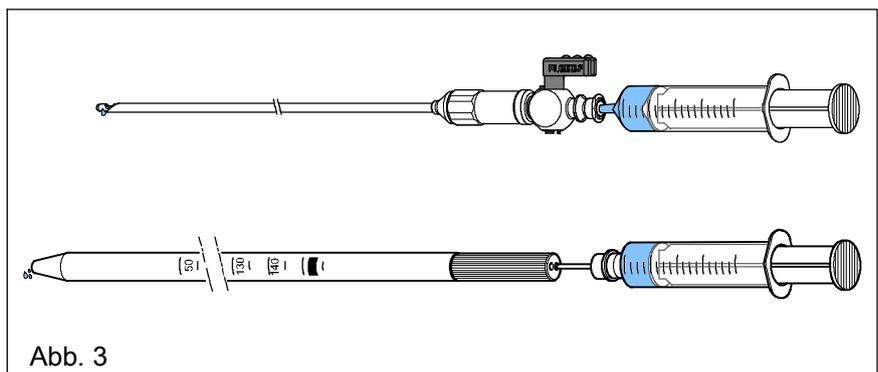


Abb. 3

Vorbereitung der Instrumente

4.2 HF-Instrumente / Elektroden

Verkrustete Koagulationsflächen beeinträchtigen die HF-Leistung.

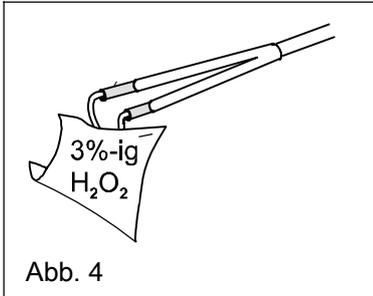


Abb. 4

Abb. 4

- ◇ Verkrustungen mit 3%-iger Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂-Lösung) anlösen und mit einer Kompresse abwischen.
- ◇ Koagulationsflächen können bei Bedarf auch während dem Eingriff zwischen-durch mit einer Kompresse abgewischt werden.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser abspülen.

4.3 Wiederaufbereitbare Schlauchsysteme

Wiederaufbereitbare Schlauchsysteme demontieren und durchspülen.

4.4 Transport

Der Transport der Teile in die Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen und richtet sich nach dem jeweiligen Aufbereitungsverfahren.

4.4.1 Trockenentsorgung

Bei einer maschinellen Aufbereitung ist eine Trockenentsorgung zu wählen, da Rückstände aus der Nassentsorgungslösung das Reinigungsergebnis im RDG (Reinigung-Desinfektion-Gerät) beeinträchtigen können.

- ◇ Vorbereitende Maßnahmen am Einsatzort durchführen: Kapitel 4

4.4.2 Nassentsorgung

Bei einer manuellen Aufbereitung kann eine Nassentsorgung durchgeführt werden, um ein Antrocknen von Operationsrückständen und eine Keimverschleppung zu vermeiden.

Für die Nassentsorgung eine zugelassene, kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mit nachgewiesener Desinfektionswirksamkeit verwenden.

Hierfür die zugelassenen, kompatiblen Mittel, wie zur anschließenden Reinigung und Desinfektion, einsetzen.

4.4.3 Aufbewahrungssysteme

Wir empfehlen für einen sicheren und reibungslosen Transport zur Aufbereitung, die dafür vorgesehenen Transport- und Aufbewahrungssysteme zu verwenden.

Weitere Informationen siehe hierzu:

- ▶ Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".
- ▶ RICHARD WOLF Katalogblätter "Hygiene - Aufbereitung".

5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

WICHTIG!

Wir empfehlen möglichst keine pulverförmigen Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen einzusetzen, da ungelöste Partikel zu Verstopfungen von engen Kanälen und zu Verfärbungen der Instrumente führen können.

Werden trotzdem pulverförmige Mittel verwendet, darauf achten, dass sich diese vollständig auflösen.

Nur Desinfektionsmittel einsetzen, deren Wirksamkeit und Materialverträglichkeit mit starren Optiken und endoskopischem Zubehör überprüft und freigegeben wurden.

◆ **siehe Kapitel 1.3 "Chemikalien zur Aufbereitung"**

Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.

Keine Pflegemittel für die Schlusspülung einsetzen, da diese Beläge auf den Produkten verursachen und Kunststoffe beschädigen können.

WICHTIG!

Nur RDG (Reinigungs-Desinfektion-Gerät) einsetzen, die

- ◆ *für starre Optiken und endoskopisches Zubehör vom Hersteller bestimmt sind.*
- ◆ *mit einem speziellen Beladungsträger ausgestattet sind, welche den Anschluss von starren Instrumenten und endoskopischem Zubehör an das RDG ermöglichen und die Spülung von Kanälen gewährleistet.*

Die zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen aufeinander abgestimmt, mit dem Verfahren und der starren Optik sowie dem endoskopischen Zubehör kompatibel sein.

Nach DIN EN ISO 15883 sind die maschinellen Aufbereitungsverfahren vom Anwender zu validieren.

Desinfektionsmittel, die Peressigsäure ohne Korrosionsschutz, Phenole oder Chlorkomponenten enthalten, zur Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten nicht verwenden.

WICHTIG!

Für Instrumente, die infolge hartnäckiger Verschmutzungen manuell bzw. im Ultraschallbad vorgereinigt werden müssen, sind die entsprechenden Kapitel zu beachten.

- ◆ **Kapitel 5.3.1 "Manuelle Vorreinigung".**
- ◆ **Kapitel 6.3 "Ultraschallreinigung".**

HINWEIS!

Alle dampfsterilisierbare thermostabile Instrumente sind, sofern in der spezifischen Gebrauchsanweisung nicht anders beschrieben, maschinell aufbereitbar.

Zur maschinellen Aufbereitung von Kleinteilen einen Kleinteilesieb bzw. Utensilienkorb des RDG Herstellers verwenden.

5.1 Thermisches Verfahren

Wir empfehlen zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen Instrumenten ein **thermisches Verfahren** mit

- ◆ einem alkalischen Reiniger und Neutralisator oder
- ◆ einem neutralen bzw. enzymatischen Reiniger.
- ◆ einem für Optiken optimiertes Verfahren, welches Temperatursprünge vermeidet.

Beim **thermischen Verfahren** erfolgt der Desinfektionsschritt rein thermisch, ohne Desinfektionsmittelzusatz.

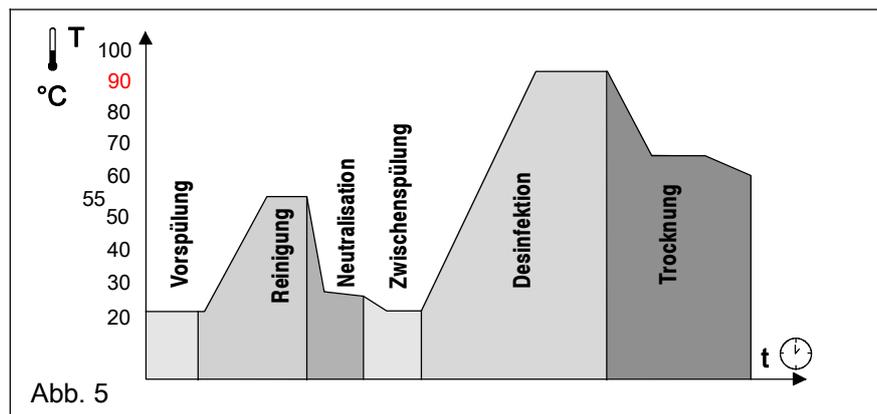
Hierzu beachten:

- ◆ die länderspezifischen Richtlinien sowie
- ◆ die Norm DIN EN ISO 15883.

Folgende Verfahrensabläufe haben sich bewährt und wurden von RICHARD WOLF validiert:

5.1.1 Maschinell - alkalisch

Abb. 5



Programm (ohne Desinfektionsschritt) - alkalisch

- ◇ >4 min vorreinigen mit kaltem Wasser
- ◇ entleeren
- ◇ >6 min reinigen mit einem Reiniger bei ca. 55°C
- ◇ entleeren
- ◇ >3 min neutralisieren*) (<40°C)
- ◇ entleeren
- ◇ >2 min zwischenspülen (<40°C)
- ◇ entleeren

*) je nach Wasserqualität eine Neutralisationslösung auf Zitronensäurebasis hinzufügen.

Desinfektion

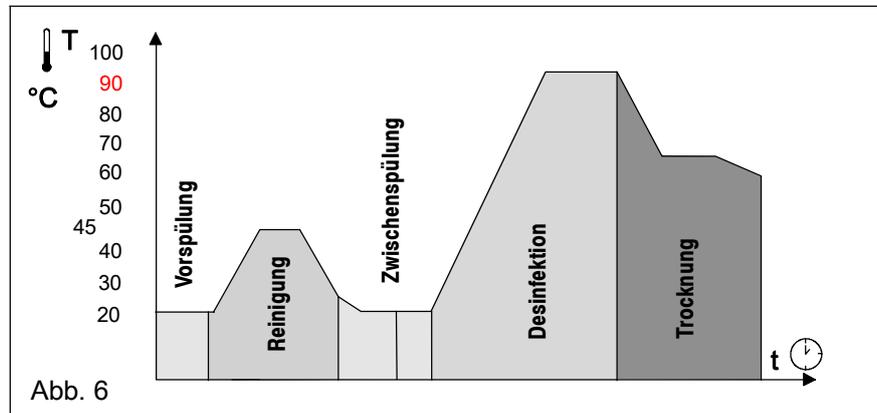
- ◇ Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

WICHTIG!

Für den letzten Spülgang (Desinfektion) keine Trocknungshilfen (Klarspüler) verwenden. Diese können an der Oberfläche verbleiben und durch Wechselwirkungen Schäden am Instrument verursachen.

5.1.2 Maschinell - ph-neutral / enzymatisch

Abb. 6



Programm (ohne Desinfektionsschritt) - ph-neutral / enzymatisch

- ◇ >4 min vorreinigen mit kaltem Wasser
- ◇ entleeren
- ◇ >6 min reinigen mit einem Reiniger bei ca. 45°C
- ◇ entleeren
- ◇ >2 min zwischenspülen (<40°C)
- ◇ entleeren
- ◇ >2 min zwischenspülen (<40°C)
- ◇ entleeren

Desinfektion

- ◇ Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A₀-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

WICHTIG!

Für den letzten Spülgang (Desinfektion) keine Trocknungshilfen (Klarspüler) verwenden. Diese können an der Oberfläche verbleiben und durch Wechselwirkungen Schäden am Instrument verursachen.

5.2 Bestimmung des A₀-Wertes

Der **A₀-Wert** eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung von Mikroorganismen (Desinfektionswirkung) auf einem kontaminierten Produkt, die bei einer bestimmten Temperatur über eine bestimmte Dauer erreicht wird.

Da Anzahl und Art der zur Aufbereitung gelangenden Mikroorganismen auf dem Produkt unbekannt (hitzebeständige Viren, z. B. Hepatitis B Virus) und zudem sehr unterschiedlich sein kann, empfehlen wir für die maschinelle Dekontamination einen **A₀-Wert** von 3000 anzusetzen.

Die Berechnung eines **A₀-Wertes** sowie die hierfür erforderlichen **D-Werte** und **z-Werte** sind z. B. in der Norm DIN EN ISO 15883 beschrieben.

Maschinelle Aufbereitung

5.3 Vorbereitende Maßnahmen zur maschinellen Aufbereitung

5.3.1 Manuelle Vorreinigung

5.3.1.1 Kamerakabel / Kamerastecker

Ein kontaminierter Kamerastecker muss vor dem Aufsetzen der Schutzkappe manuell aufbereitet werden.

- ◇ Kamerastecker in eine zugelassene, kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser spülen.
- ◇ Außenflächen mit einem flusenfreien Einmaltuch, innen die Kontakte mit einem Wattetupfer trocknen.
 - ◆ Restfeuchtigkeit in den Kontakten kann die Signalübertragung beeinträchtigen (z.B. Unterbrechungen, Wackelkontakt).

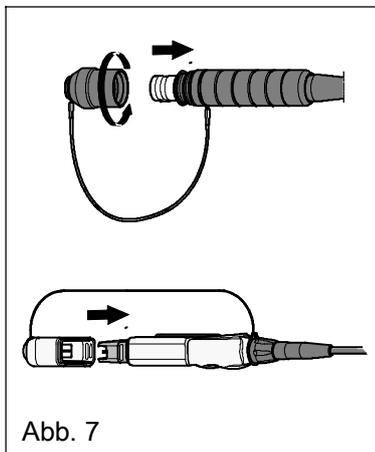


Abb. 7

- ◇ Schutzkappe auf Kamerastecker aufschrauben bzw. aufstecken.

WICHTIG!

Kamerastecker nur mit Schutzkappe aufbereiten!

Sollte in den Kamerastecker versehentlich (z. B. bei vergessener Schutzkappe) Flüssigkeit gelangen, den Stecker kurz mit klarem Wasser ausspülen und sorgfältig trocknen (eventl. mit Druckluft).

5.3.1.2 Instrumenten-Anschlüsse

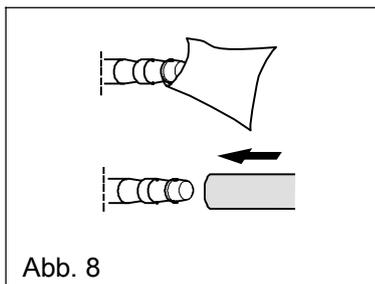


Abb. 8

- ◇ Instrumenten-Anschlüsse, die durch Verbindungsschläuche verdeckt werden, vor dem Einsetzen in das RDG mit einer zugelassenen, reinigenden Desinfektionsmittellösung behandeln.

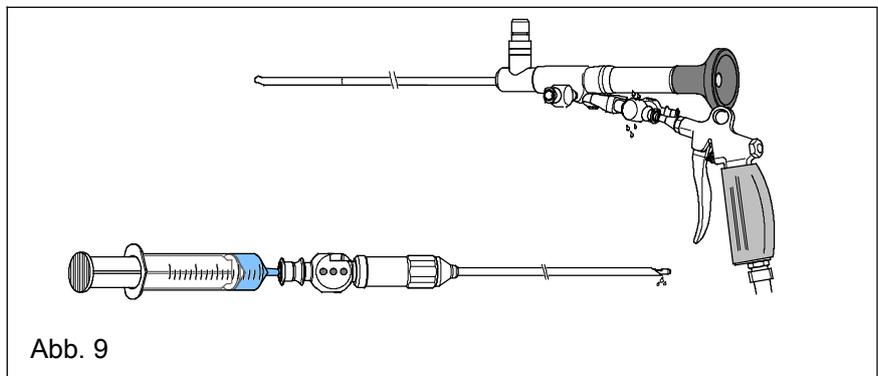
Maschinelle Aufbereitung

5.3.1.3 Instrumente mit Hohlräumen

- ◇ Demontierbare Hahnküken entfernen siehe Abb. 18 / Abb. 19, wartungsfreie Hähne öffnen.
- ◇ Um Verstopfungen und Rückstände zu entfernen, enge Hohlräume (Kanäle) mit Reinigungspistole oder wassergefüllter Spritze durchspülen. Wir empfehlen
 - ◆ mindestens 5 aufeinander folgende Druckstöße (2,5 - 4 bar) oder
 - ◆ mindestens 20 s Permanentdruck.

Abb. 9

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Instrumente mit kleinen (engen) Kanälen
 - ◆ Kanülen



5.3.1.4 Instrumente mit beweglichen Teilen - Gelenkinstrumente

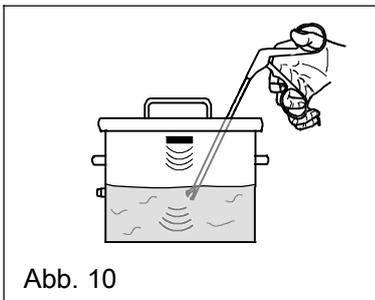


Abb. 10

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Zangen, Scheren, Stanzen
- ◇ Gelenkinstrumente, wenn erforderlich, im Ultraschallbad vorreinigen.
 - ◆ siehe Kapitel 6.3 "Ultraschallreinigung"

5.4 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ RDG
 - ◆ Hinweise / Gebrauchsanweisung des RDGeherstellers beachten.
 - ◆ Hinweise im Kapitel 1.10 "**Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit**" beachten.
- ◇ Beladungsträger für MIC
 - ◆ Utensilienkorb
- ◇ Optik-Aufbereitungskörbe
- ◇ Flusenfreies Einmaltuch und Tupfer
- ◇ Reinigungsbürsten
- ◇ Reinigungspistole (Spüldruck 2,5 - 4 bar)
- ◇ VE-Wasser
 - ◆ Siehe Kapitel 3 „Wasserqualität“
- ◇ ggf. Spüladapter

Maschinelle Aufbereitung

5.5 Demontage vor der Reinigung

- ◇ Thermostabile Instrumente, sofern erforderlich, zerlegen.
- ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
- ◆ siehe nachfolgende Abbildungen als Beispiele.

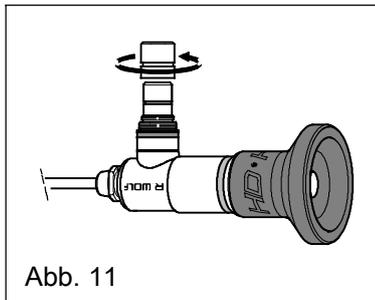


Abb. 11

- ◇ Beispiel:
- ◆ Optiken

Abb. 12

- ◇ Beispiel:
- ◆ Modulares Zangen- und Scherensystem

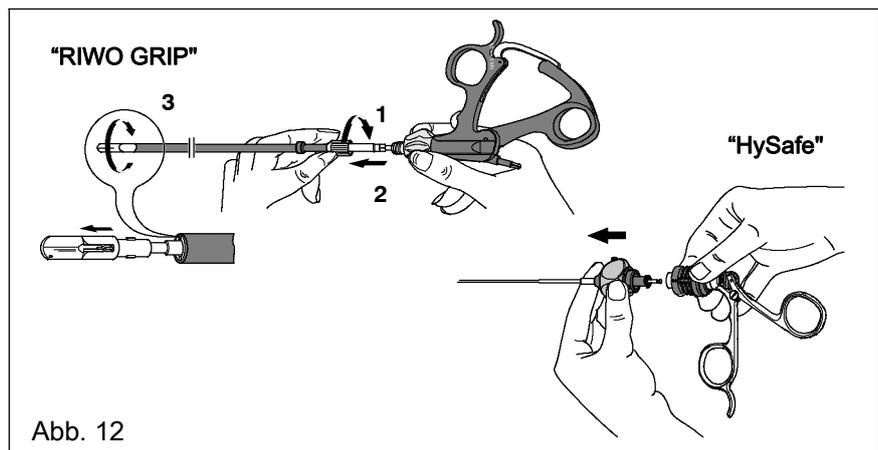


Abb. 13

- ◇ Beispiel:
- ◆ Saug- und Spülinstrumente

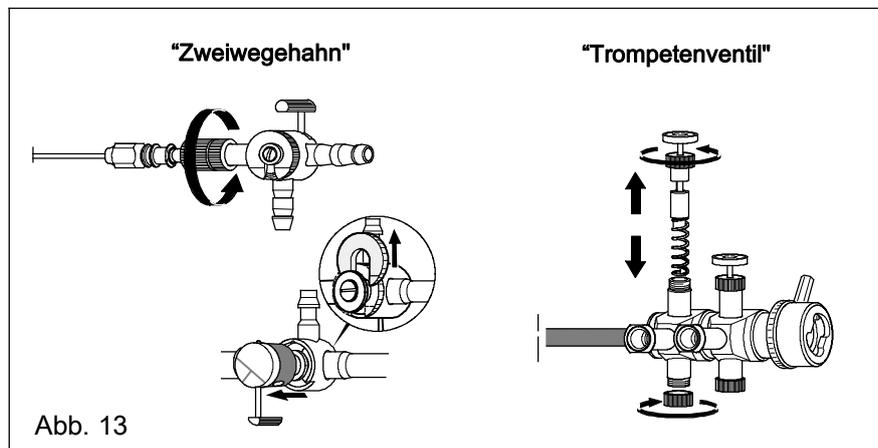


Abb. 14 / Abb. 15

◇ Beispiel:

▶ "Shark" Resektoskop-Schäfte

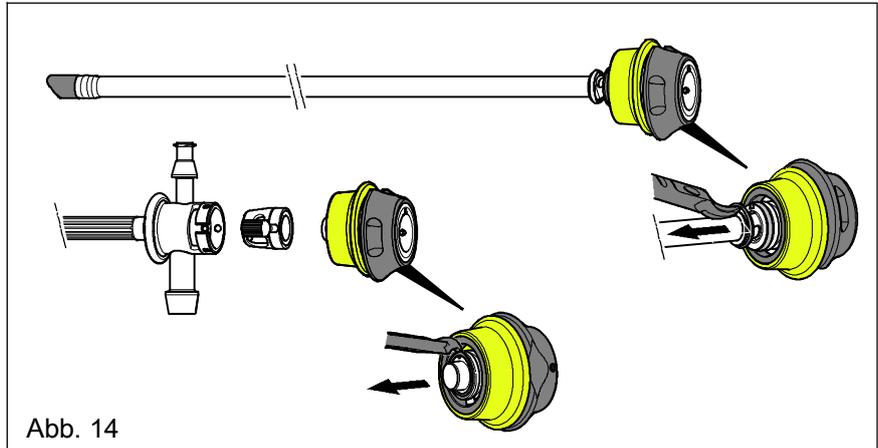


Abb. 14

▶ Resektoskop-Schäfte

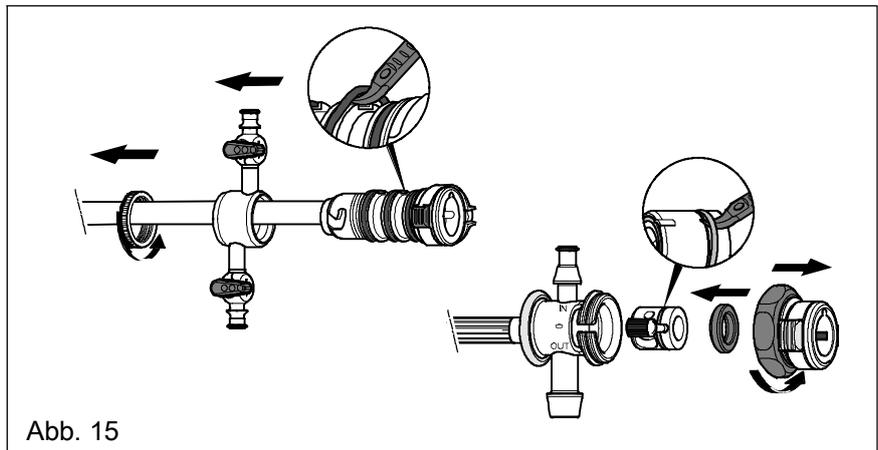


Abb. 15

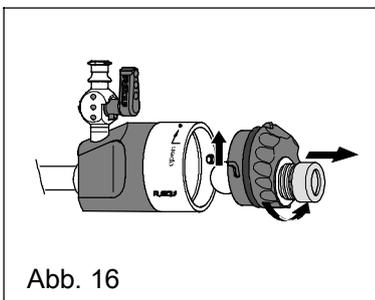


Abb. 16

Abb. 16

◇ Beispiel:

▶ RIWO-ART "Automatische Resterilisierbare Trokarhülse"

Maschinelle Aufbereitung

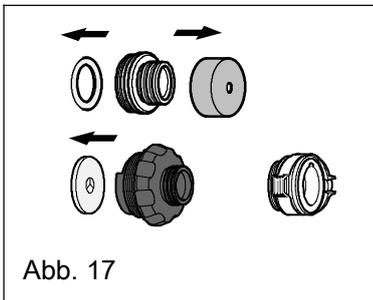


Abb. 17

Abb. 17

- ◇ Beispiele:
 - ▶ Adapter
 - ▶ Dichtmenbrane (Membranventil)
 - ▶ Dichtungskappen

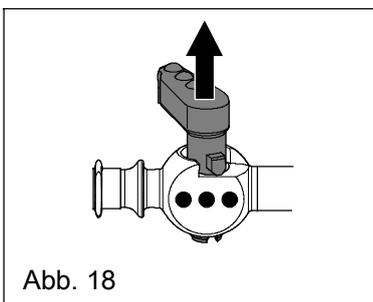


Abb. 18

Abb. 18

- ◇ Beispiel:
 - ▶ Demontierbare Hähne

Ohne Demontagehilfe

- ◇ Hahnküken entfernen.
 - ▶ Hahnküken rastet aus dem Hahngehäuse.

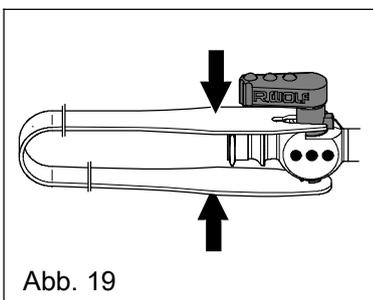


Abb. 19

Abb. 19

Mit Demontagehilfe

- ◇ Demontagehilfe, wie Abb. 19 zeigt, bis zum Anschlag vorschieben und zusammendrücken
 - ▶ Hahnküken rastet aus dem Hahngehäuse.
- ◇ Hahnküken entfernen.

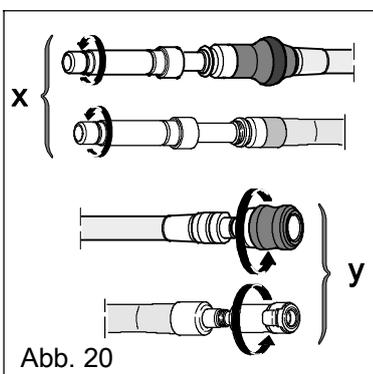


Abb. 20

Abb. 20

- ◇ Beispiel:
 - ▶ Fiber Lichtleiter
- ◇ Adapter projektor- (x) und endoskopseitig (y) entfernen.

5.6 Spülgerechtes Beladen des RDG

Um Beschädigungen im RDG sowie an den Instrumenten zu vermeiden, die nachfolgende Punkte beachten:

- ◇ Alle Instrumente müssen sicher an dem Beladungsträger des RDG fixiert sein.
- ◇ Instrumente so platzieren, dass
 - ◆ diese sich nicht berühren (Spülschatten) bzw. gegenseitig beschädigen.
 - ◆ alle innen- und außenliegenden Flächen vom Spülmedium erreicht werden können.
- ◇ RDG nicht überladen.
- ◇ Lueranschlüsse mit einem geeigneten Schlauchsystem an den Beladungsträger des RDG anschließen und festen Sitz der Verbindungen überprüfen.

5.6.1 Optiken

Abb. 21

- ◇ Optiken in spezielle Aufbereitungskörbe einlegen.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
 - ◆ siehe Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".

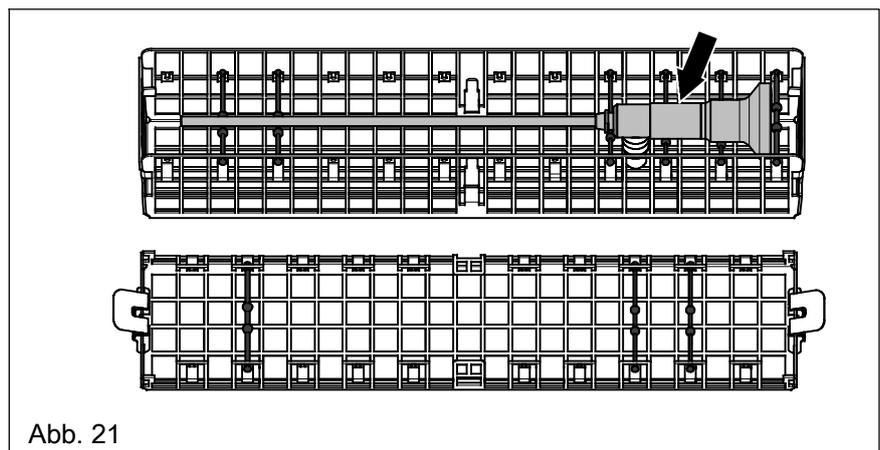


Abb. 21

Abb. 22

- ◇ Optiken mit Arbeitskanal in spezielle Aufbereitungskörbe über ein geeignetes Schlauchsystem an den Beladungsträger anschließen.

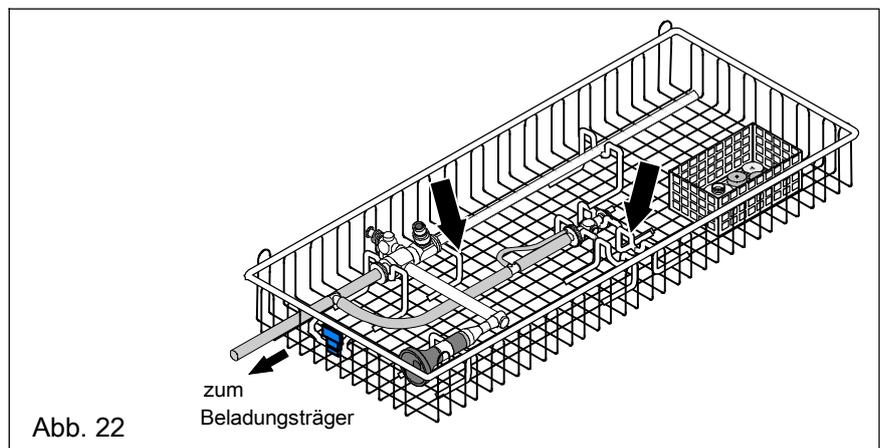


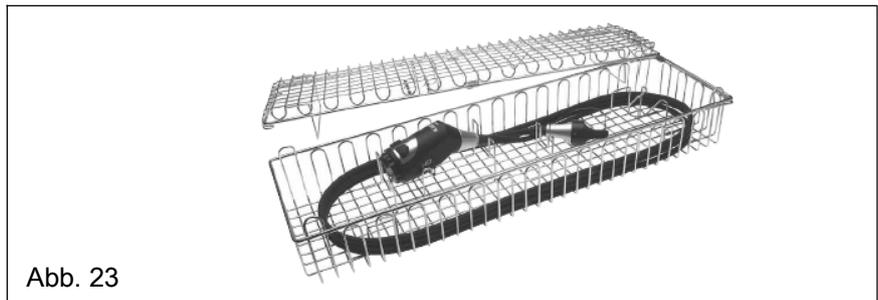
Abb. 22

5.6.2 Kameraköpfe

- ◇ Nicht alle Kameraköpfe sind maschinell aufbereitbar.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
 - ◆ siehe Kapitel 1.10 **“Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit”**.

Abb. 23

- ◇ Beispiel:



Maschinelle Aufbereitung

5.6.3 Instrumente mit Hohlräumen

- ◇ Spezielle, auf das Instrumentarium abgestimmte Aufbereitungssysteme bzw. Einsätze über ein geeignetes Schlauchsystem an den Beladungsträger anschließen und mit dem RDG so verbinden, dass alle Kanäle und Hohlräume einwandfrei gespült werden können.



WICHTIG!

Nicht benutzte Spülöffnungen mit Blindschrauben (x) verschließen.

Bei Wahl der Spüldüsen die Angaben des RDG-Herstellers beachten.

Die Länge der Spüldüsen sollte mindestens $\frac{2}{3}$ der Gesamtlänge der Instrumente besitzen.

Abb. 24

- ◇ Beispiel:

Modulare Bipolar-Instrumente ERAGON

bestehend aus:

- ◆ Bipolarhandgriff (A1)
- ◆ Schaftrohr (A2)
- ◆ Innenteil (A3)

RIVO-ART Automatische Resterilisierbare Trokarhülle

bestehend aus:

- ◆ Schaft (B1)
- ◆ Gehäusedeckel, O-Ring, Dichtungskappe (B2)
- ◆ Hahnküken (B3)

Dilatations-Führungshülse (C)

Flexible Trokarhülse (D)

Veres-Kanüle (E)

Saug- und Spülrohr (F)

Bipolare Knopfelektrode (G)

Dauerspül-Innenschaft (H)

Blindstopfen (X)

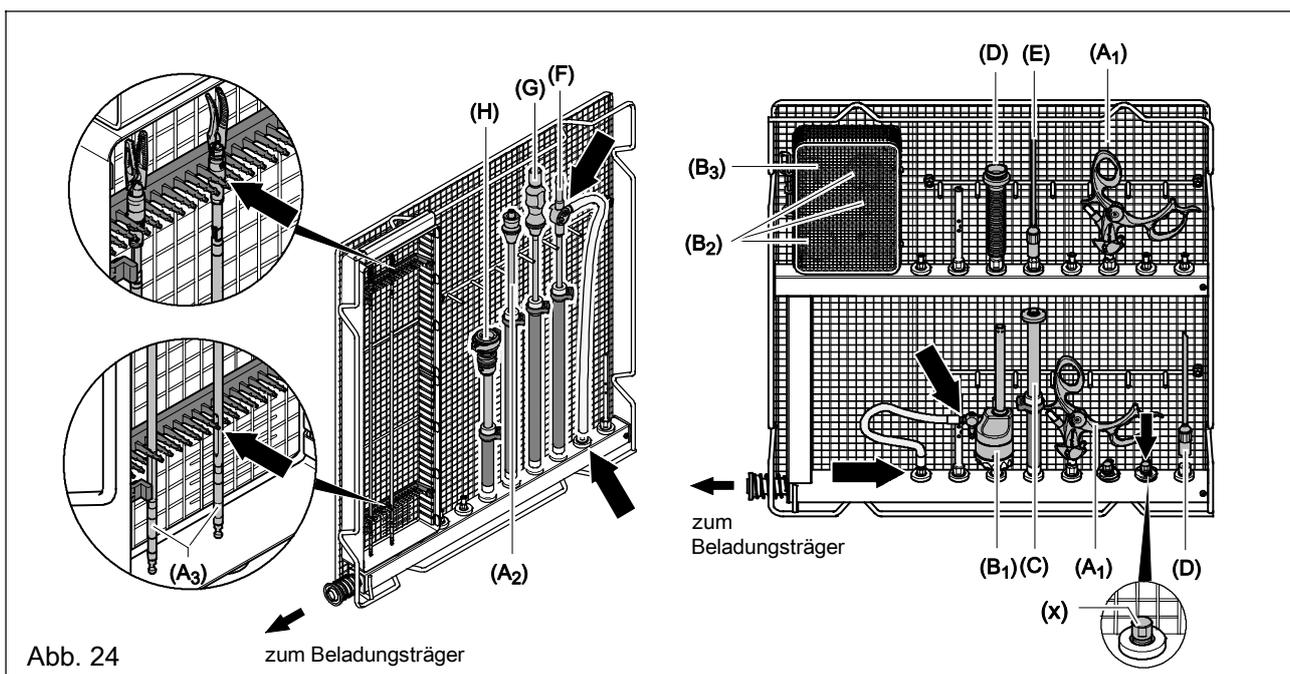


Abb. 24

Abb. 25

- ◇ Beispiel:
- Resektoskop**
 - ▶ Innenschaft (1)
 - ▶ Außenschaft (2)
 - ▶ Resektoskopschaft mit Zentralhahn (3)
- Sichtobturator (4)**
- Blindstopfen (X)**

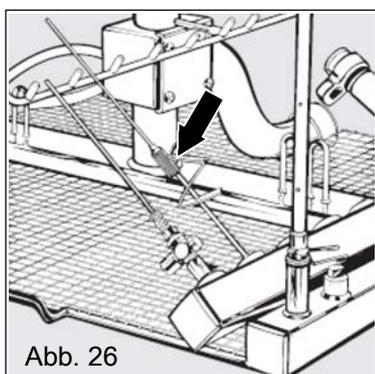
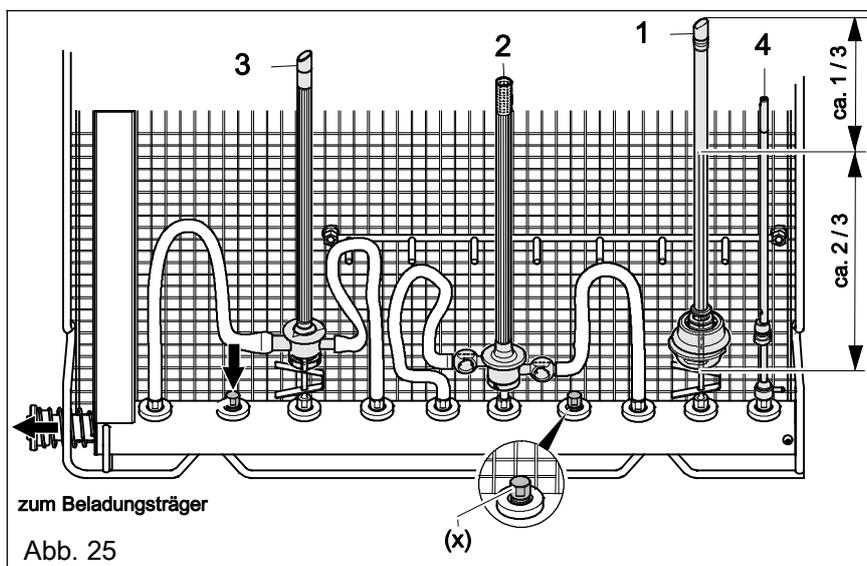


Abb. 26

- ◇ Beispiel:
- ▶ Kanülen

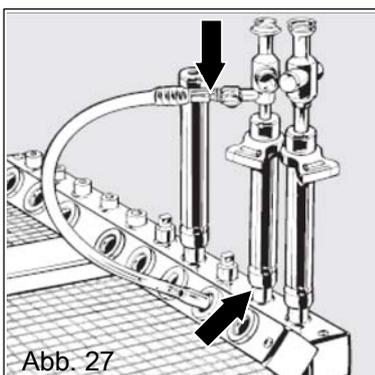
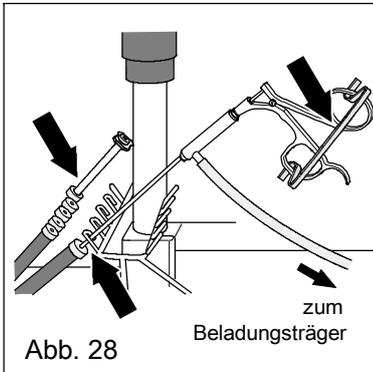


Abb. 27

- ◇ Beispiel:
- ▶ Trokar- und Instrumentierhülsen

Maschinelle Aufbereitung

5.6.4 Instrumente mit beweglichen Teilen - Gelenkinstrumente



Maulteile müssen offen sein.

Abb. 28

- ◇ Beispiel:
 - ▶ Zangen, Scheren, Stanzen mit Spülanschluss
- ◇ Gelenkinstrumente mit Spülanschluss mit einem geeigneten Schlauchsystem an den Beladungsträger des RDG anschließen.
- ◇ Um eine vollständige Reinigung im Gelenk zu gewährleisten, Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand in das RDG einlegen. Hierzu bietet RICHARD WOLF Reinigungsklammern an.
 - ▶ siehe Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".
- ◇ Reinigungsklammer in die Griffteile einklemmen.
 - ▶ Gelenkinstrumente sind geöffnet.

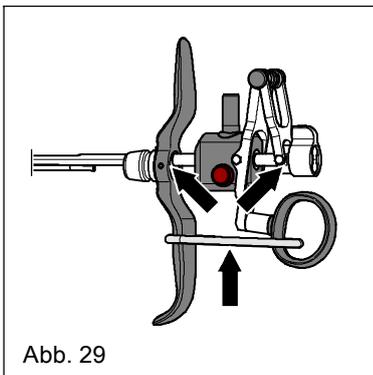
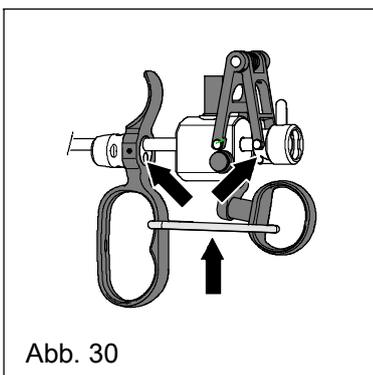


Abb. 29 / Abb. 30

- ◇ Beispiel:
 - ▶ Arbeitselemente
- ◇ Um eine gründliche Reinigung im Bereich des Elektrodenschlosses zu ermöglichen, sind Kontakte zwischen Elektrodenschloss und Anlageflächen zu vermeiden.
 - ▶ Hierzu bietet RICHARD WOLF eine Reinigungsklammer an.
- ◇ Reinigungsklammer in die Griffteile einklemmen.
 - ▶ Elektrodenschloss steht in Reinigungsstellung.

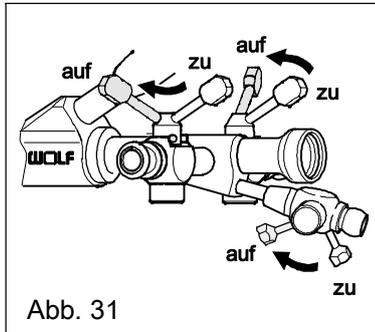


☞ **WICHTIG!**

Wird die Reinigungsklammer nicht verwendet müssen die verdeckten Anlageflächen manuell vorgereinigt werden.

Maschinelle Aufbereitung

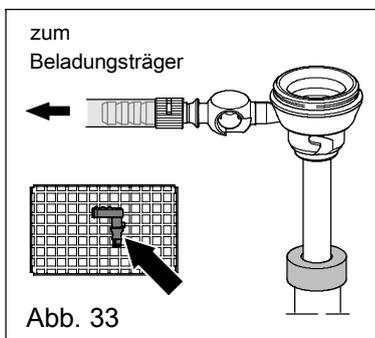
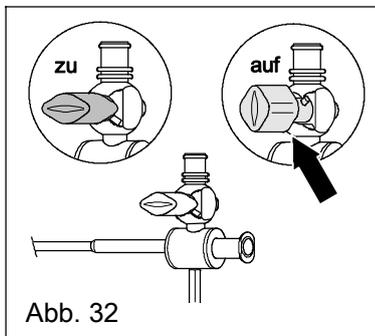
5.6.5 Instrumente mit Hähnen



Wartungsfreie Hähne

Abb. 31 / Abb. 32

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Uretero-Renoskop
- ◇ Hähne nicht zerlegen
- ◇ Hähne öffnen.



Demontierbare Hähne

Abb. 33

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Resektoskop-Dauerspül-Innenschaft
- ◇ Hahnküken in einen Kleinteilesieb legen.

5.6.6 Zubehör

5.6.6.1 Mechanisch

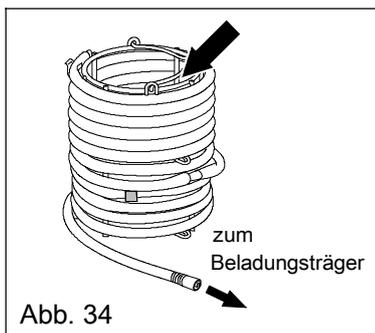


Abb. 34

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Wiederaufbereitbare Schläuche
- ◇ Schläuche auf speziell im RDG vorgesehene Vorrichtungen aufwickeln, loses Ende fixieren und anschließen.

Maschinelle Aufbereitung

5.6.6.2 Optisch

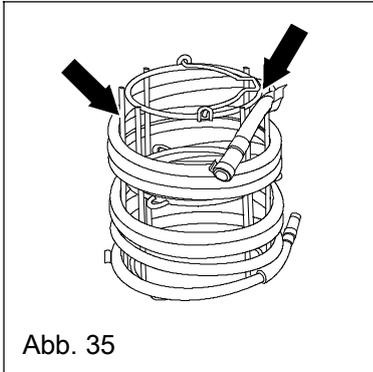


Abb. 35

Abb. 35

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Fiber Lichtleiter
- ◇ Fiber Lichtleiter auf speziell im RDG vorgesehene Vorrichtungen aufwickeln und loses Ende fixieren.

5.6.6.3 Elektrisch

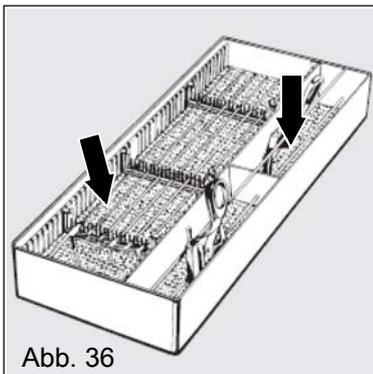


Abb. 36

Abb. 36

- ◇ Beispiel:
 - ◆ HF-Monopolar / Bipolar Anschlusskabel
- ◇ HF-Monopolar- / Bipolar Anschlusskabel in einen Utensilienkorb legen.

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Objektive
- ◇ Nicht alle Objektive sind maschinell aufbereitbar.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
 - ◆ siehe Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit".

5.7 Nach der maschinellen Aufbereitung

- ◇ Alle Teile auf Sauberkeit überprüfen. Nicht vollständig gereinigte Teile manuell nachreinigen.
- ◇ Defekte Teile austauschen.
- ◇ Weitere durchzuführende Kontrollen:
 - ◆ siehe Kapitel 7 "Kontrolle und Wartung".
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.

5.8 Aufbewahrungssysteme

5.8.1 RIWO-SYSTEM-TRAY

- ◇ Silikon-Noppenmatten aus den RIWO-SYSTEM-TRAYS entfernen und getrennt vom den RIWO-SYSTEM-TRAYS aufbereiten.
- ◇ Diese können mit dem thermischen Verfahren bis 93° C aufbereitet werden.

5.8.2 Aufbereitungskörbe

- ◇ Diese können mit dem thermischen Verfahren bis 93° C aufbereitet werden.
 - ◆ siehe Kapitel 5.6.1 „Optiken“
 - ◆ siehe Kapitel 5.6.2 „Kameraköpfe“ (sofern dampfsterilisierbar)

6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

WICHTIG!

Nur Desinfektionsmittel einsetzen, deren Wirksamkeit und Materialverträglichkeit mit Endoskopen und endoskopischem Zubehör überprüft und freigegeben wurden.

◆ *siehe Kapitel 1.3 "Chemikalien zur Aufbereitung"*

Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.

Keine Pflegemittel einsetzen, da diese Beläge auf den Instrumenten verursachen und Kunststoffe beschädigen können.

Die zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen miteinander kompatibel sein.

Desinfektionsmittel, die Peressigsäure ohne Korrosionsschutz, Phenole oder Chlorkomponenten enthalten, zur Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten nicht verwenden.

WICHTIG!

Zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten verwenden.

WICHTIG!

Nach der Reinigung / Desinfektion alle Teile auf Beschädigungen überprüfen, wenn erforderlich, ersetzen.

◆ *siehe Kapitel 7 "Kontrolle und Wartung".*

◆ *siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.*

6.1 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ Steriles flusenfreies Einmaltuch, Tupfer und Wattetupfer
- ◇ Reinigungsbürsten
- ◇ Reinigungspistole (Spüldruck 2,5 bar - 4 bar) oder konventionelle Spritze
- ◇ Aufbewahrungssysteme
 - ◆ Wir empfehlen eine RIWO-BOX zu verwenden (siehe Kapitel 11)
- ◇ Zugelassene Reinigungslösung / zugelassene Desinfektionsmittellösung
 - ◆ siehe Kapitel 1.3 "Chemikalien zur Aufbereitung".
- ◇ Ultraschallbad
 - ◆ Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit" beachten.
 - ◆ Kapitel 6.3 "Ultraschallreinigung" beachten.
- ◇ Leitungswasser
- ◇ VE-Wasser
 - ◆ Siehe Kapitel 3 „Wasserqualität“.
- ◇ Druckluft
 - ◆ Filtrierte Druckluft nach der Desinfektion verwenden

Manuelle Aufbereitung

6.2 Reinigung

WICHTIG!

Die Instrumente gründlich manuell reinigen.

Rückstände, wie Detergenzien, Blut, Eiter, Eiweißreste, usw. können eine nachfolgende Desinfektion bzw. Sterilisation nachteilig beeinträchtigen.

WICHTIG!

Instrumente mit Hohlräumen!

Beim Einlegen in eine zugelassene Reinigungslösung darauf achten, dass

- ▶ die Hohlräume durchgängig sind.
- ▶ durch Bewegen oder Schräghalten die Luftblasen aus den Hohlräumen entweichen können.
- ▶ alle Flächen (innen / außen) vollständig mit der zugelassenen Reinigungslösung benetzt werden.

HINWEIS!

Zur schonenden und gründlichen Reinigung von mechanisch empfindlichen Instrumenten kann unterstützend ein Ultraschallbad eingesetzt werden.

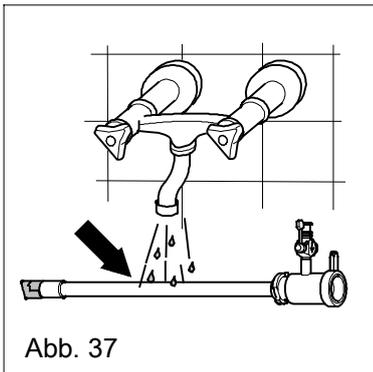


Abb. 37

- ◇ Teile mit Wasser - **maximal 45°C** - abspülen.
 - ▶ Höhere Temperaturen können Eiweißdenaturierungen verursachen.
- ◇ Instrumente, sofern erforderlich, demontieren.
 - ▶ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.
 - ▶ siehe Kapitel 5.5 "Demontage vor der Reinigung - Beispiele".

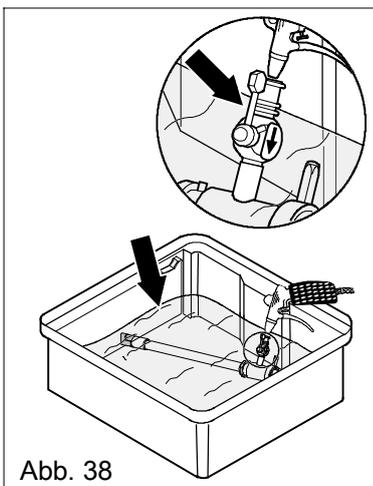


Abb. 38

- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ▶ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
 - ▶ siehe Kapitel 1.3 "Chemikalien zur Aufbereitung".



VORSICHT!

Keimversprühung!

Um ein Versprühen der Keime in der Umgebung zu vermeiden, Kanäle immer unter der Flüssigkeitsoberfläche der Reinigungslösung durchspülen und bürsten.

Die einschlägigen Richtlinien zum Personalschutz beachten.

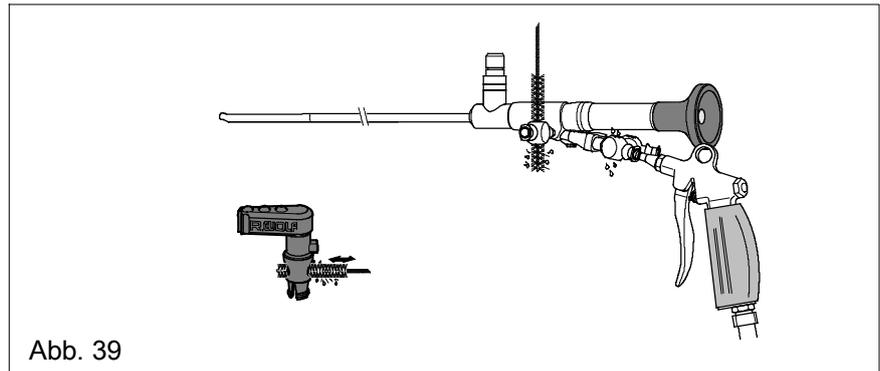
Wartungsfreie Hähne

- ◇ Hähne öffnen.
- ◇ Hohlräume mit geeigneten Reinigungsbürsten reinigen.
- ◇ Enge Kanäle mit einer Reinigungspistole durchspülen.

Demontierbare Hähne

Abb. 39

- ◇ Hahnküken und Hahngehäuse mit einer geeigneten Reinigungsbürste reinigen.
- ◇ Hahngehäuse mit Reinigungspistole durchspülen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.



6.2.1 Optiken

Schlecht gereinigte Optiken führen zu einem trüben Sichtfeld und damit zur Einschränkung der Sicht. Bei Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen tritt ein wesentlicher Lichtverlust auf.



VORSICHT!

Optiken nicht im Ultraschallbad reinigen!



WICHTIG!

Zur Reinigung keine metallischen Gegenstände (Pinzetten, usw.) benutzen, da diese die Glasflächen und geschliffene Glasfaserenden beschädigen können.

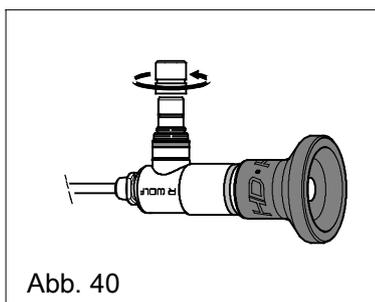


Abb. 40

- ◇ Adapter für Endoskop entfernen und in einen Kleinteilesieb- bzw. Utensilienkorb legen.

6.2.1.1 Optiken ohne Arbeitskanal

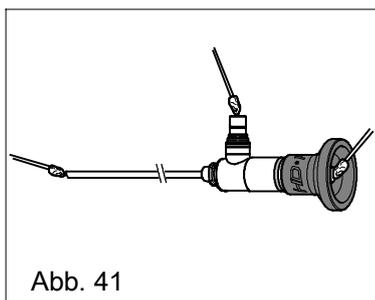


Abb. 41

- ◇ Instrumente in eine zuglassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- ◇ Verschmutzungen an Glasflächen bzw. an den Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen durch leichtes Abreiben mit einem sterilen, in 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) beseitigen.

6.2.1.2 Optiken mit Arbeitskanal

Abb. 42

- ◇ Hohlräume mit geeigneten Reinigungsbürsten reinigen.
- ◇ Enge Kanäle mit einer Reinigungspistole durchspülen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.

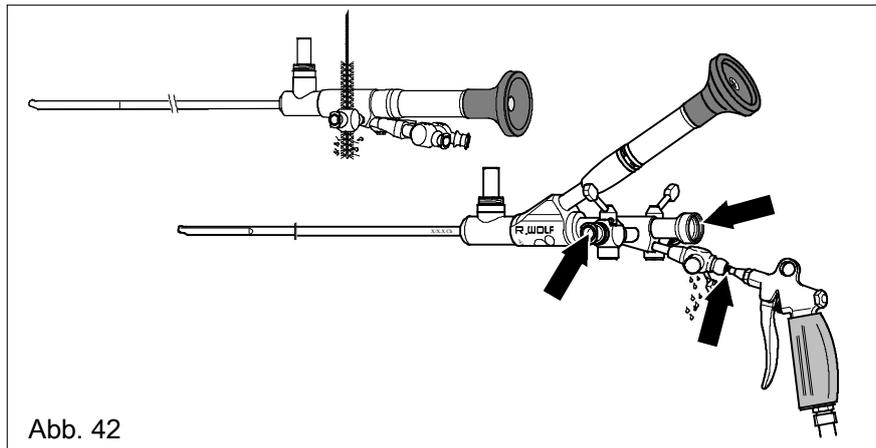
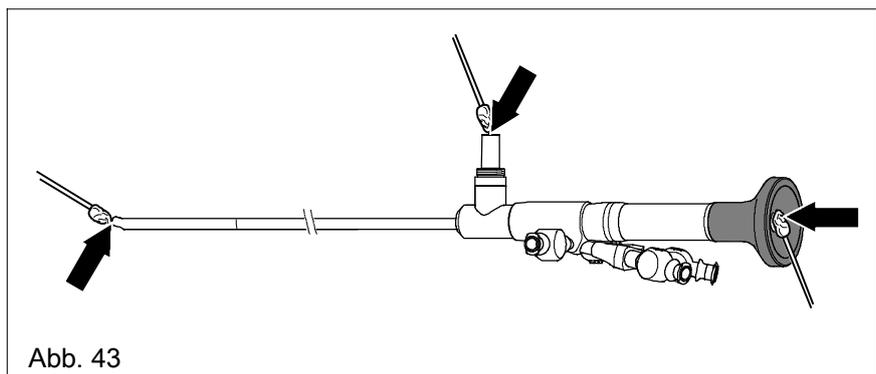


Abb. 43

- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ▶ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- ◇ Verschmutzungen an Glasflächen bzw. an den Lichteintrits- und Lichtaustrittsflächen durch leichtes Abreiben mit einem sterilen in 70% Alkohol (Ethanol, Iso-propanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) beseitigen.



Manuelle Aufbereitung

6.2.2 Arbeitsinstrumente

6.2.2.1 Gelenkinstrumente mit Spülanschluss

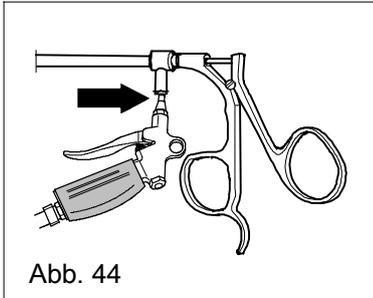


Abb. 44

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Zangen, Scheren, Stanzen
- ◇ Luer-Verschlusskappe entfernen.
- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Kanal mit einer Reinigungspistole durchspülen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

 **WICHTIG!**

Luer- Verschlusskappe erst nach der Sterilisation wieder anbringen.

6.2.2.2 Saug- und Spülinstrumente

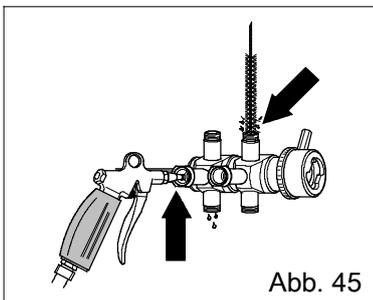


Abb. 45

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Saug- Spülrohre
- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Hohlräume mit geeigneten Reinigungsbürsten reinigen.
- ◇ Enge Kanäle mit Reinigungspistole durchspülen.
 - ◆ Verstopfungen im Saugrohr mit Reinigungsdorn entfernen
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

6.2.2.3 Resektoskope

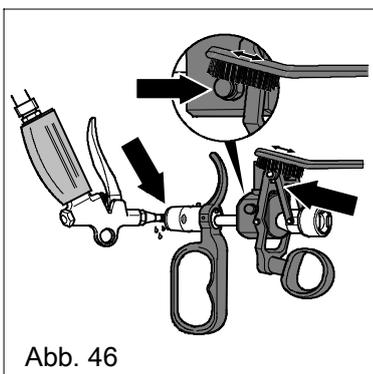


Abb. 46 / Abb. 47

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Arbeitselemente
- Bei Ablagerungen von Harnsalzen und / oder Desinfektionsmittelrückständen, kann es im Bereich des Knopfes zu HF-Überschlägen kommen.
- ◇ Deshalb besonders bei passiv schneidenden Arbeitselemente (Schnitt erfolgt durch Federdruck) folgende Teile manuell vorreinigen:
 - ◆ Elektrodenschloss
 - ◆ Aufnahme für die Elektrode und
 - ◆ Feder

Manuelle Aufbereitung

- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Im Bereich des Elektrodenschlosses und der Aufnahme bürsten.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

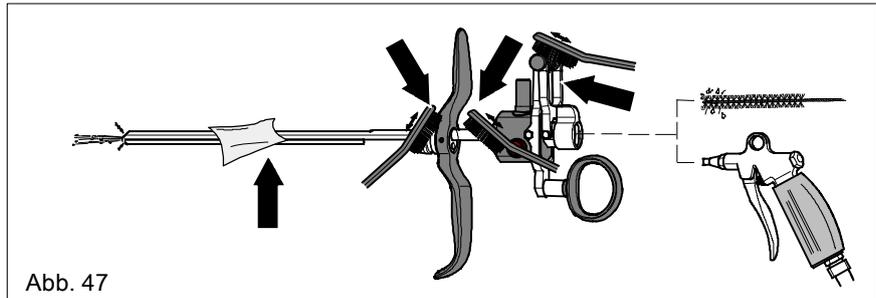


Abb. 47

6.2.2.4 HF-Instrumente / Elektroden

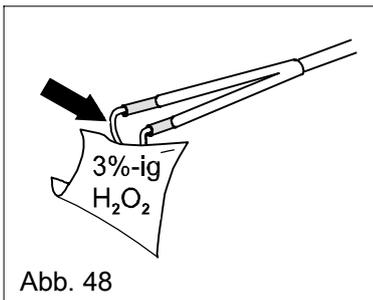


Abb. 48

Abb. 48

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Schneide-Elektrode
- ◇ Verkrustungen mit 3% iger Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂-Lösung) anlösen.
- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Gelöste Rückstände mit einer geeigneten Reinigungsbürste oder flusenfreien Einmaltuch entfernen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

6.2.3 Zugangsinstrumente

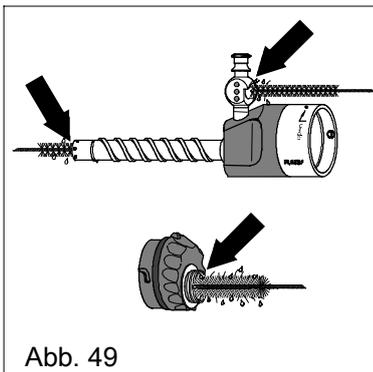


Abb. 49

Wartungsfreie Hähne

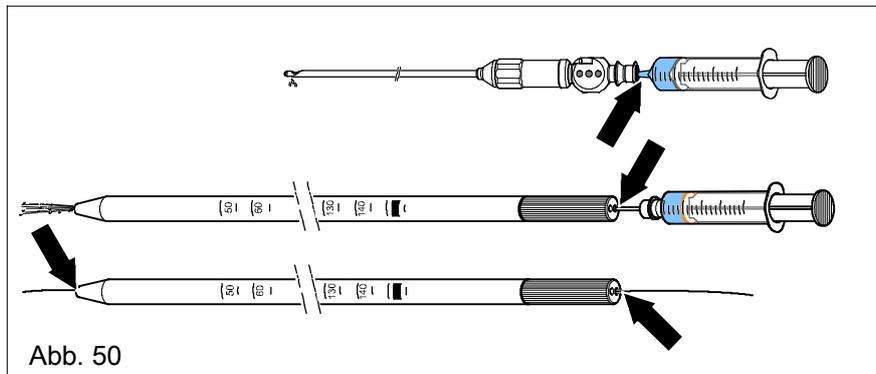
Abb. 49

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Trokarhülle
- ◇ Reinigen der Hähne, siehe Abb. 38 / Abb. 39.
- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Hohlräume mit geeigneten Reinigungsbürsten reinigen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

6.2.3.1 Instrumente mit Hohlräumen

Abb. 50

- ◇ Beispiele:
 - ▶ Kanüle
 - ▶ Dilator
- ◇ Instrumente in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ▶ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Hohlräume mit einer Reinigungslösung gefüllten Spritze reinigen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit einer trockenen Spritze und außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- ◇ Durchgängigkeit bei englumigen Kanülen mit Führungsdraht / Reinigungsdraht überprüfen.



6.2.4 Zubehör



VORSICHT!

Folgendes optisches und elektrisches Zubehör nicht im Ultraschallbad reinigen:

- ▶ *Fiber Lichtleiter und Fluid Lichtleiter*
- ▶ *Objektive, Kameraköpfe und Kamerakabel*
- ▶ *HF- Monopolar / Bipolar Anschlusskabel*

6.2.4.1 Mechanisch

- ◇ Beispiel:
 - ▶ Wiederaufbereitbare Schläuche
- ◇ Schläuche in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen und innen befüllen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.



WICHTIG!

Um eine effektive Dampfsterilisation sicherzustellen, müssen die Schläuche trocken sein.

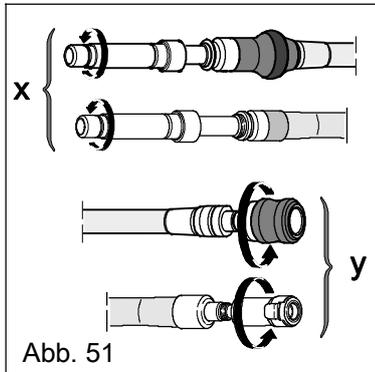


WICHTIG!

Einmalschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten (siehe Kapitel 1.7).

Manuelle Aufbereitung

6.2.4.2 Optisch



- ◇ Beispiele:
- ▶ Fiber Lichtleiter

Abb. 51

- ◇ Adapter projektor- (x) und endoskopseitig (y) entfernen.

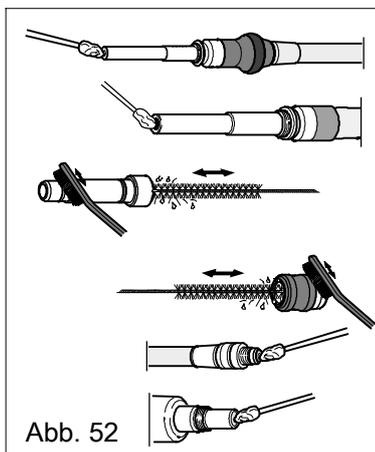


Abb. 52

- ◇ Fiber Lichtleiter in eine zuglassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen und abwischen.
- ▶ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Adapter mit geeigneten Reinigungsbürsten reinigen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- ◇ Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen mit einem sterilen, in 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) reinigen, sofern nach der Reinigung **keine** Desinfektion erfolgt.

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Objektive und Kameraköpfe

 **WICHTIG!**

*Kamerakopf mit Kamerakabel und Stecker nur einer Temperatur von **maximal 65° C** aussetzen.*

Ein kontaminierter Kamerastecker muss vor dem Aufsetzen der Schutzkappe manuell aufbereitet werden.

- ◇ Kamerastecker in eine zugelassene, kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser spülen.
- ◇ Außenflächen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch, innen die Kontakte mit einem Tupfer trocknen.
 - ◆ Restfeuchtigkeit in den Kontakten kann die Signalübertragung beeinträchtigen (z.B. Unterbrechungen, Wackelkontakt).

Abb. 53

- ◇ Schutzkappe auf Kamerastecker aufschrauben bzw. aufstecken.

 **WICHTIG!**

Kamerastecker nur mit Schutzkappe aufbereiten!

Sollte in den Kamerastecker versehentlich (z.B. bei vergessener Schutzkappe) Flüssigkeit gelangen, den Stecker kurz mit klarem Wasser spülen und sorgfältig trocknen (evtl. mit Druckluft).

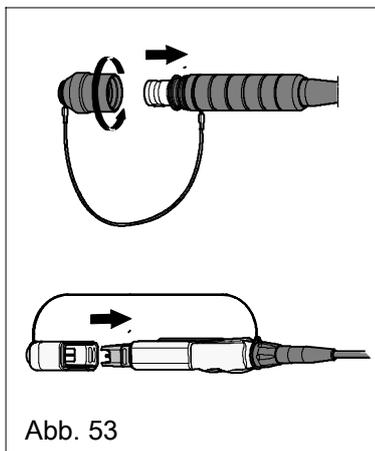


Abb. 53

- ◇ Sofern möglich, Objektiv vom Kamerakopf trennen.
- ◇ Kamerakopf in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen.
 - ◆ Einwirkzeit nach Herstellerangaben
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Außenflächen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- ◇ Glasflächen mit einem sterilen, in 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) reinigen, sofern nach der Reinigung **keine** Desinfektion erfolgt.

6.2.4.3 Elektrisch

- ◇ Beispiele:
 - ◆ HF- Monopolar / Bipolar Anschlusskabel
- ◇ HF- Monopolar / Bipolar Anschlusskabel in eine zugelassene Reinigungslösung mindestens 5 min. einlegen und abwischen.
- ◇ Anschließend mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- ◇ Innen den Stecker mit Druckluft und außen mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

Manuelle Aufbereitung

6.3 Ultraschallreinigung

6.3.1 Reinigung im Ultraschallbad

Bei der Reinigung im Ultraschallbad folgende Punkte beachten:

- ◇ Zugelassenes, kompatibles Reinigungs- oder reinigendes Desinfektionsmittel verwenden.
- ◇ Zugelassene Reinigungslösung regelmäßig - mindestens 1x täglich - wechseln.
 - ◆ Hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbad beeinträchtigt den Reinigungseffekt und fördert die Korrosionsgefahr.
- ◇ Instrumente nur in die vorgesehenen Körbe einlegen.
- ◇ Instrumente mit Hohlräumen luftblasenfrei einlegen.
- ◇ Die Instrumente müssen vollständig von der zugelassenen Reinigungslösung bedeckt sein.
 - ◆ Füllhöhe des Geräteherstellers beachten.
- ◇ Instrumente berührungsfrei fixieren, um Beschädigungen zu vermeiden.
- ◇ Schallschatten vermeiden.
- ◇ Ultraschallbad nicht überladen.

 **WICHTIG!**

Feine Risse an beschichteten Instrumenten können sich bei der Ultraschallreinigung verstärken.

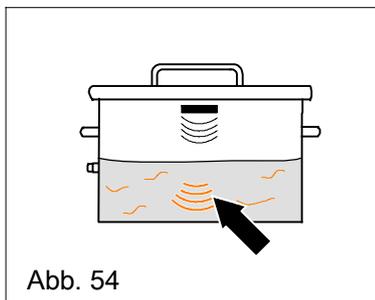


Abb. 54

- ◇ In Abstimmung mit dem zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel folgende Reinigungszeiten einhalten:
 - ◆ Beschallungszeiten 3 - 5 min
 - ◆ Frequenz von 35 - 40 kHz
 - ◆ Temperaturen von max. 45°C
 - Temperaturen über 50°C können zu Blutinkrustierungen führen.

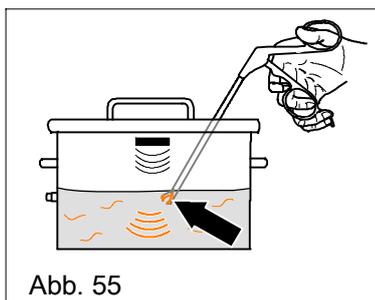


Abb. 55

Bei hartnäckigen Rückständen, z.B. an Gelenkteilen

- ◇ Instrumentenspitze in Ultraschallbad halten und bewegen.
- ◇ Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand in das Ultraschallbad einlegen.
 - ◆ Bei Bedarf RICHARD WOLF Reinigungsklammern verwenden.
 - ◆ siehe Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".

6.3.2 Nach der Ultraschallreinigung

- ◇ Zum Entfernen von Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten, Instrumente manuell gründlich mit VE-Wasser spülen.
- ◇ Innen mit Druckluft und außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

 **WICHTIG!**

Luer- Verschlusskappe bei Gelenkinstrumenten mit Spülanschluss erst nach der Sterilisation wieder anbringen.

6.4 Desinfektion

- ◇ Für die manuelle Desinfektion alle Teile in eine zugelassene Desinfektionsmittellösung einlegen. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich
 - ◆ Desinfektionswirksamkeit
 - ◆ Konzentration
 - ◆ Einwirkzeit und
 - ◆ Standzeit

6.4.1 RIWO-BOX-SYSTEM

Abb. 56

- ◇ Für die Desinfektion empfehlen wir unser RIWO-BOX-SYSTEM. Dieses System bietet folgende Vorteile:
 - ◆ der Siebkorb kann auf integrierten Auflagepunkten so abgelegt werden, dass die Abtropfflüssigkeit in den Behälter zurückfließt.
 - ◆ durch den geneigten Siebkorboden können auch englumige Instrumente vollständig gefüllt werden, so dass in den Hohlräumen keine Luftblasen entstehen können.
 - ◆ Die RIWO-BOX ist auch in dampfsterilisierbarer Ausführung erhältlich.

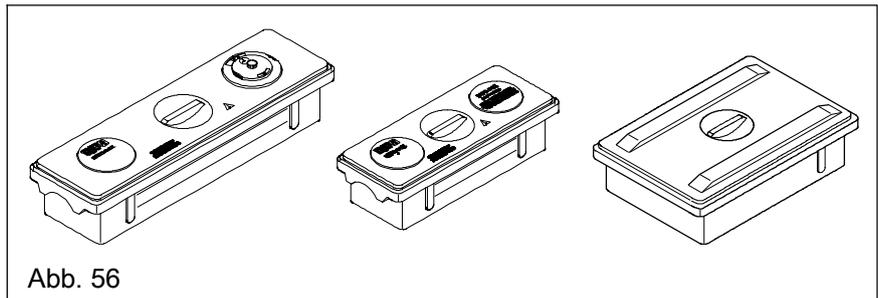


Abb. 56

- ◇ Um mechanische Beschädigungen zu vermeiden, Optiken und Instrumente getrennt voneinander in die zugelassene Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ◇ O-Ringe, Dichtungs- bzw. Gummikappen und Dichtungen separat einlegen.
- ◇ Wartungsfreie Hähne öffnen.
- ◇ Demontierbare Hähne zerlegt einlegen

6.4.2 Nach der Desinfektion

- ◇ Alle Teile mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
- ◇ Innen mit filtrierter Druckluft und außen mit einem sterilen flusenfreien Einmal-tuch bzw. Tupfer trocknen.

6.4.3 Zubehör

6.4.3.1 Mechanisch

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Wiederaufbereitbare Schläuche
- ◇ Schläuche in eine zugelassene Desinfektionslösung einlegen.
 - ◆ Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
- ◇ Innen mit Desinfektionsmittel (z.B. mit Spritze) befüllen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
- ◇ Innen mit filtrierter Druckluft und außen mit einem sterilen flusenfreien Einmal-tuch bzw. Tupfer trocknen.

6.4.3.2 Optisch

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Fiber Lichtleiter / Fluid Lichtleiter
 - ◇ Lichtleiter in eine zugelassene Desinfektionslösung einlegen.
 - ◆ Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
 - ◇ Anschließend mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
 - ◇ Außen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
 - ◇ Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen mit einem sterilen, in 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) reinigen.
-
- ◇ Beispiele:
 - ◆ Objektive und Kameraköpfe
 - ◇ Objektive und Kameraköpfe in eine zugelassene Desinfektionslösung einlegen.
 - ◆ Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
 - ◇ Anschließend mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
 - ◇ Außen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
 - ◇ Glasflächen mit einem sterilen, in 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) getränkten Wattetupfer (Holzstäbchen, kein Metall oder Kunststoff) reinigen.

6.4.3.3 Elektrisch

- ◇ Beispiele:
 - ◆ HF- Monopolar / Bipolar Anschlusskabel
- ◇ HF- Monopolar / Bipolar Anschlusskabel in eine zugelassene Desinfektionslösung einlegen.
 - ◆ Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
- ◇ Elektrische Anschlüsse / Stecker mit filtrierter Druckluft und außen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

6.4.4 Aufbereitungsmaterial

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Reinigungsbürsten
- ◇ Reinigungsbürsten in eine zugelassene Desinfektionslösung einlegen.
 - ◆ Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser rückstandsfrei spülen.
- ◇ Außen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

7 Kontrolle und Wartung



VORSICHT!

Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Produkten!

Verletzungen des Patienten, Anwenders und Dritten sind möglich.

Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen.

Produkte, die beschädigt und unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.

Beschädigte Produkte mit den losen Teilen zur Reparatur einsenden.

Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.

7.1 Sichtkontrolle

Produkte überprüfen auf:

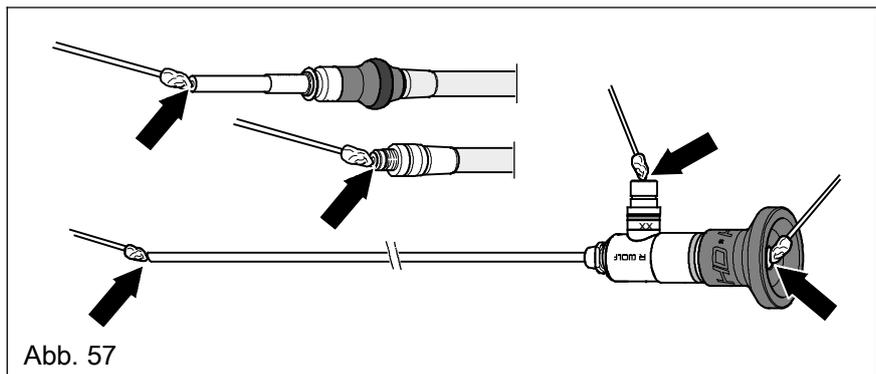
- ◇ Beschädigungen
- ◇ Scharfe Kanten
- ◇ Lose oder fehlende Teile
- ◇ Raue Oberflächen
- ◇ Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.
 - ◆ Fehlende, nicht lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen, die zu Fehlern in der Handhabung und Aufbereitung führen können, müssen wieder hergestellt werden.
- ◇ Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
 - ◆ Rückstände entfernen.
- ◇ Produkte mit Lumen und Hohlräumen auf Durchgängigkeit.
 - ◆ Nicht durchgängige Produkte nachbehandeln.
 - ◆ Produkte, die nicht durchgängig sind, ersetzen.

7.1.1 Optiken / Zubehör - Optisch

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Optiken
 - ◆ Fiber Lichtleiter

Abb. 57

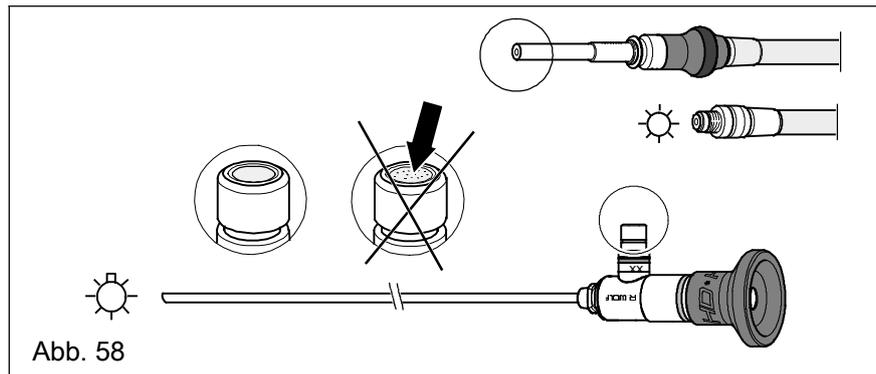
- ◇ Glasflächen auf Beläge überprüfen.
 - ◆ Beläge auf den Glasflächen können ein fleckiges oder getrübbes Sichtfeld verursachen und die Lichttransmission erheblich verschlechtern.
 - ◆ Glasflächen mit einem sterilen, in 70% Alkohol getränkten Tupfer (Holz, kein Metall oder Kunststoff) reinigen, hartnäckige Beläge mit einem geeigneten Instrumentenreiniger abreiben.



- ◇ Bildqualität und Lichtleistung überprüfen.

Abb. 58

- ◇ Distales Ende der Optik in Richtung einer Lichtquelle halten.
 - ◆ Gebrochene Fasern erscheinen am Kaltlicht-Anschluss als schwarze Punkte. Bei einem Anteil von ca. 30% gebrochener Fasern ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend.



- ☞ **WICHTIG!**
Lassen sich die Beläge nicht beseitigen, Produkte zur Reparatur einsenden.
- ☞ **WICHTIG!**
Regelmäßiges Reinigen mit Alkohol nach jeder Aufbereitung verhindert Beläge.

7.1.2 Arbeitsinstrumente

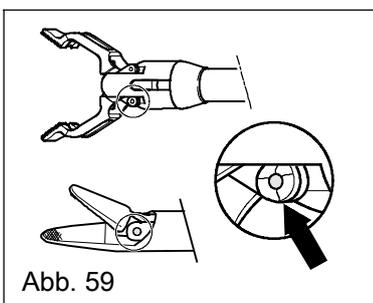


Abb. 59

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Zangen, Scheren und Stanzen
- ◇ Besonderes Augenmerk auf den Gelenkbereich / Gelenkstift richten. Auf Oberflächenveränderungen, wie beispielsweise Haarrisse am Gelenkstift achten.
- ◇ Anwendungserforderliche Schneidfähigkeit der Maulteile überprüfen.

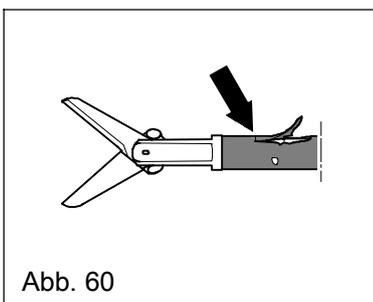


Abb. 60

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Modulares Zangen- und Scherensystem "RIWO GRIP" / "modu line"
 - ◆ HF-Instrumente / Elektroden
- ◇ Isolation auf Beschädigungen (z.B. Risse, Biegung) überprüfen.

Kontrolle und Wartung

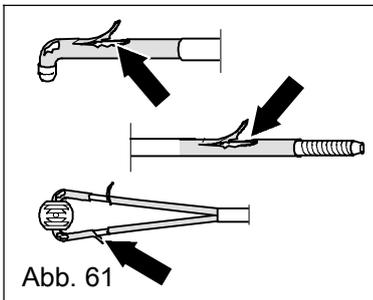


Abb. 61

Abb. 61

- ◇ Beispiele:
 - ◆ HF-Instrumente / Elektroden
- ◇ Isolation auf Beschädigungen (z.B. Risse, Biegung) überprüfen.

Abb. 62

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Resektoskopschaft mit distaler Keramikisolierung
- ◇ Die Keramikisolierung am distalen Ende des Resektoskopschaftes vor jeder Anwendung auf Beschädigungen überprüfen.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Unsachgemäße Handhabung, z. B. Fall, Stoß, Schlag oder ähnliche mechanische Belastungen kann zu Haarriss und / oder Keramikabsplitterung im distalen Bereich des Resektoskopschaftes führen.

Verletzungen des Patienten, Anwender und Dritten sind möglich.

Auf Oberflächenveränderungen und sichere Handhabung achten.

Beschädigten Resektoskopschaft nicht verwenden und zur Reparatur einsenden.

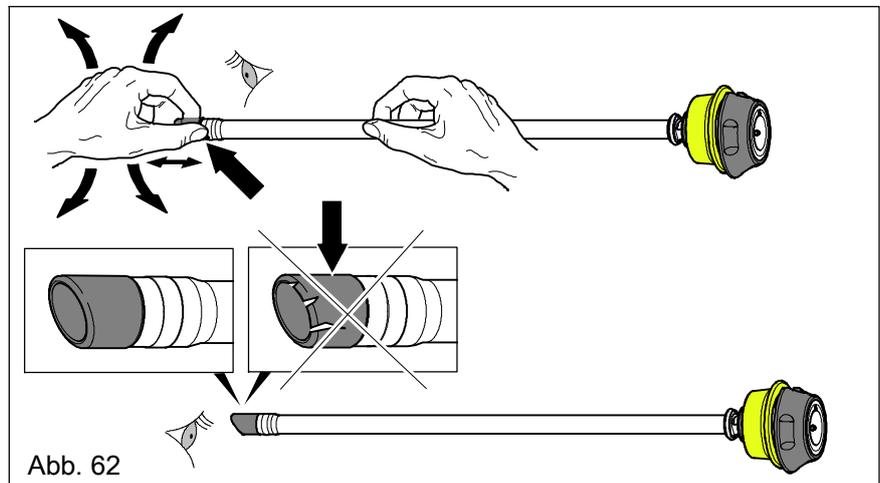


Abb. 62

7.1.3 Zugangsinstrumente

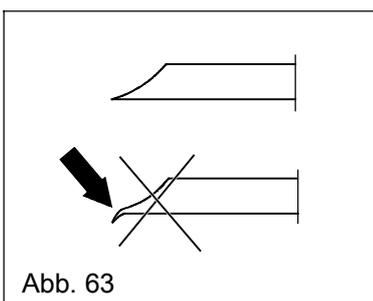


Abb. 63

Abb. 63

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Kanülen
 - ◆ Produkte mit geringem Schaftdurchmesser
- ◇ Produkte auf Beschädigungen (z.B. Biegung / stumpfe Spitze) überprüfen.

7.1.4 Zubehör

7.1.4.1 Mechanisch

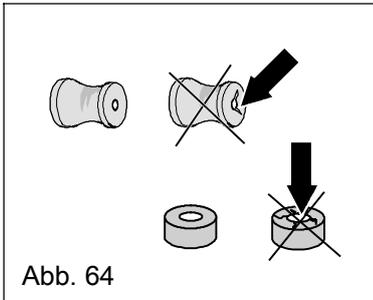


Abb. 64

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Dichtungs- und Gummikappen
- ◇ Produkte auf Beschädigungen (z.B. Risse, Sprödigkeit) überprüfen.

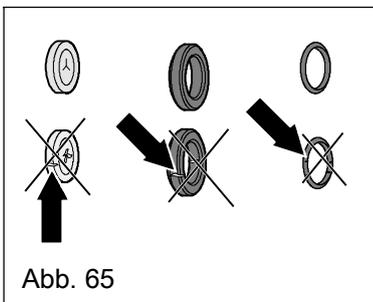


Abb. 65

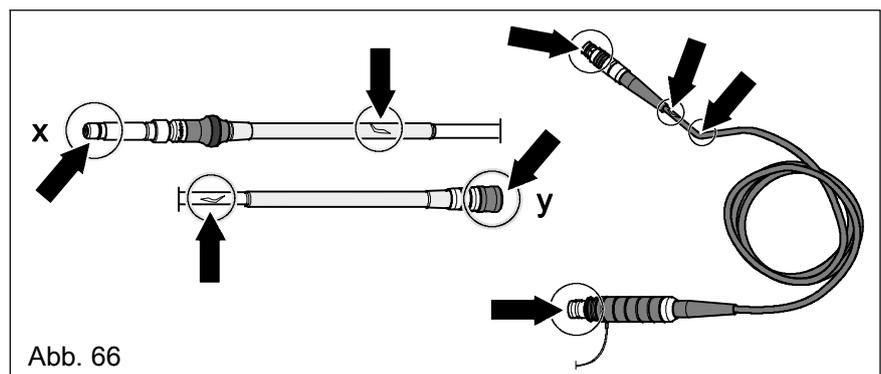
- ◇ Beispiele:
 - ◆ O-Ringe / Dichtungen
- ◇ Produkte auf Beschädigungen (z.B. Risse, Sprödigkeit) überprüfen.

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Wiederaufbereitbare Schläuche
- ◇ Produkte auf Beschädigungen (z.B. Risse, Sprödig- und Dichtigkeit) überprüfen.

7.1.4.2 Optisch

Abb. 66

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Kamerakabel
 - ◆ Fiber Lichtleiter
- ◇ Den Außenmantel des Kabels auf Beschädigungen (z.B. Risse, Knickung) überprüfen.
- ◇ Adapter projektor- (x) und endoskopseitig (y) auf Beschädigungen überprüfen.



Kontrolle und Wartung

7.1.4.3 Elektrisch

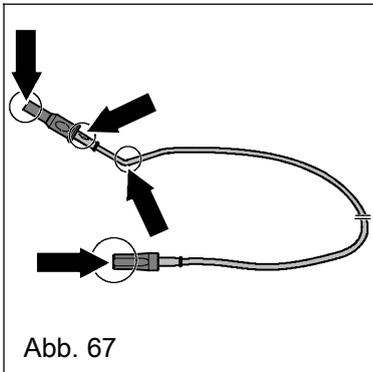


Abb. 67

- ◇ Beispiele:
 - ◆ HF-Monopolar, Bipolar Anschlusskabel
- ◇ Produkte auf Beschädigungen (z.B. Risse, Knickung) überprüfen.
- ◇ Produkte ersetzen, bei
 - ◆ Kabelbruch
 - ◆ beschädigtem Außenmantel (Isolierung)
 - ◆ Korrosion der Anschlüsse

7.2 Funktionskontrolle

- ◇ Funktionskontrolle durchführen.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisungen

7.3 Wartungshinweise vor der Sterilisation

- ◇ Instrumente, sofern erforderlich, montieren.
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

HINWEIS!

Schraubverbindungen vor der Sterilisation nur lose aufschrauben, damit:

- ◆ ausreichend Sterilisationsmedium einströmen kann
- ◆ Spannungsrisse vermieden werden.

Vor dem Einsatz alle Schraubverbindungen festziehen.

Abb. 68

WICHTIG!

*Produkte und Zubehör **nicht** mit Sprühöl behandeln, da sonst Verharzungen entstehen können.*

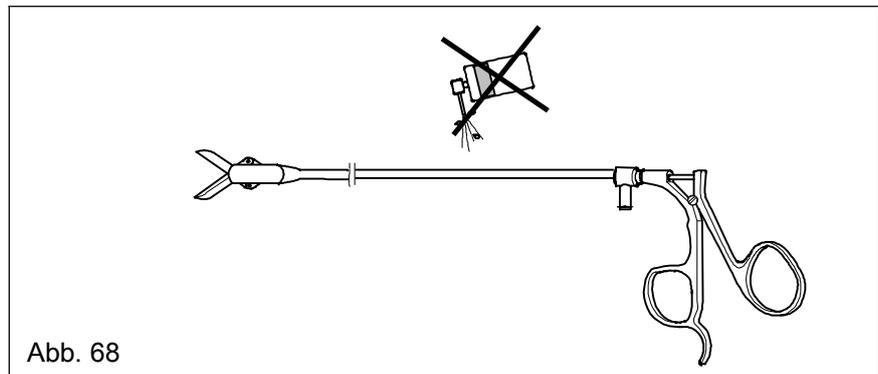


Abb. 68

7.3.1 Arbeitsinstrumente

- ◇ Bewegliche Teile mit Instrumenten-Öl (200.532) sparsam ölen.
 - ◆ Überschüssiges Instrumenten-Öl mit einem fusenfreien Einmaltuch abwischen.
- ◇ Leichtgängigkeit überprüfen.

Abb. 69

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Zangen, Scheren und Stanzen
 - ◆ Arbeitseinsätze mit Albarranhebel

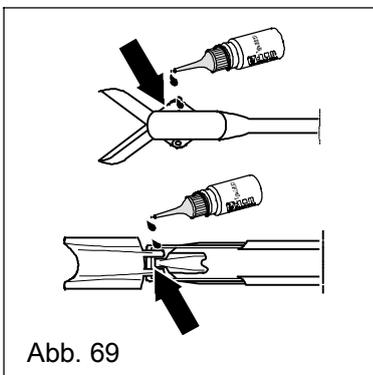


Abb. 69

Kontrolle und Wartung

- ◇ Bewegliche Teile mit Instrumenten-Fett 20012 sparsam einfetten.
 - ◆ Überschüssiges Instrumenten-Fett mit einem fusenfreien Einmaltuch abwischen.
- ◇ Leichtgängigkeit überprüfen.

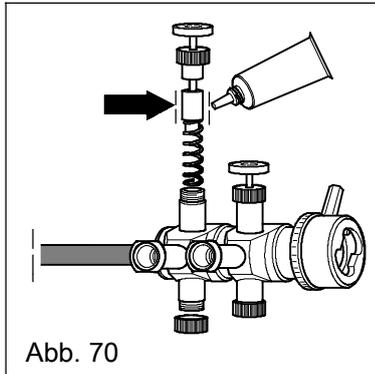


Abb. 70

- ◇ Beispiel:
 - ◆ Saug- und Spülrohre mit Trompetenventil

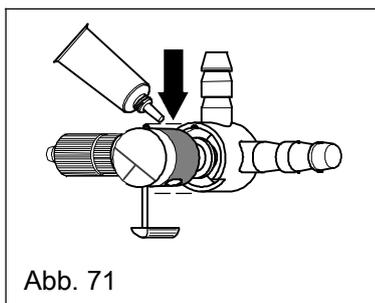


Abb. 71

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Drehbare Hähne
- ◇ Im demontierten Zustand sterilisieren.

7.3.2 Zugangsinstrumente

- ◇ Bewegliche Teile mit Instrumenten-Fett 20012 sparsam einfetten.
 - ◆ Überschüssiges Instrumenten-Fett mit einem fusenfreien Einmaltuch abwischen.
- ◇ Leichtgängigkeit überprüfen.

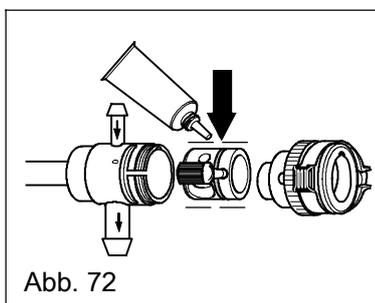


Abb. 72

- ◇ Beispiele:
 - ◆ Resektoskop-Schäfte mit Zentralhahn
- ◇ Im demontierten Zustand sterilisieren.

- ◇ Weitere Kontroll- und Wartungshinweise
 - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

8 Sterilisation

Der sicherste Weg für die Abtötung von Keimen ist ein thermisches Verfahren. RICHARD WOLF empfiehlt im Fachbereich der "Starren Endoskopie", wenn möglich, den Einsatz der Dampfsterilisation mit Vorvakuum z.B. nach DIN EN 285 / ISO 14937.

Die Sterilisiersicherheit der Dampfsterilisation sowie die Qualität der Prozesssteuerung und -Überwachung wird mit der Gassterilisation und anderen Ergänzungsverfahren nicht erreicht.



VORSICHT!

Hohe thermische Belastung!

Um Schäden an den starren Optiken und dem endoskopisch verwendbaren Zubehör zu vermeiden, die Instrumente nicht mit Heißluft sterilisieren.



WICHTIG!

Die im Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit" aufgeführten Anweisungen wurden von RICHARD WOLF für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung freigegeben.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt werden.

Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen der Verfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



WICHTIG!

Folgende Punkte zur Sterilisation beachten:

- ◇ *Produkte müssen für die Sterilisation ausreichend sauber und trocken sein.*

Abb. 73

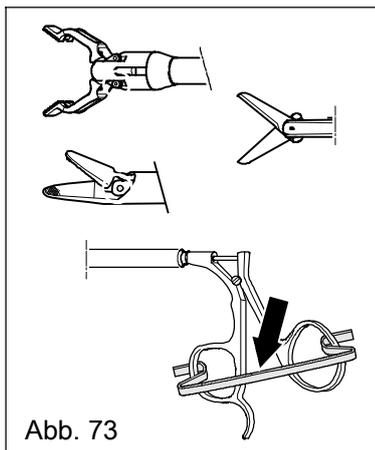


Abb. 73

- ◇ *Zangen, Scheren und Stanzen nur im geöffneten Zustand sterilisieren.*
 - ◆ *Durch das Erhitzen und Abkühlen während der Sterilisation treten Spannungen auf, die Gelenkrisse oder Nachlassen der Spannkraft verursachen können.*
- ◇ *Bei selbstschließenden Zangen, Reinigungsklammer in die Griffteile einklemmen.*
- ◇ *Sterilisationsverpackung muss sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewandte Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.*
- ◇ *Gummi- / Dichtungskappen und evtl. Dichtungen mit verpacken und nach der Sterilisation - vor der Anwendung - aufbringen bzw. montieren.*
 - ◆ *siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung*

8.1 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ *Aufbewahrungssysteme zur Sterilisation*
 - ◆ *siehe Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".*
- ◇ *Je nach Sterilisationsverfahren entsprechender Sterilisator*
 - ◆ *Vorzugsweise Dampf-Sterilisator nach DIN EN 285 / ISO 14937*
 - ◆ *Die Angaben / Gebrauchsanweisung des Sterilisatoren-Herstellers beachten*
- ◇ *Sterilverpackungen*
 - ◆ *nationalen bzw. internationalen Normen beachten*

Sterilisation

8.2 Dampfsterilisation

Das fraktionierte Vorvakuum-Verfahren ist zur Zeit die sicherste Methode der Dampfsterilisation, auch hinsichtlich der Prozessvalidierung. RICHARD WOLF Produkte wurden mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren getestet.

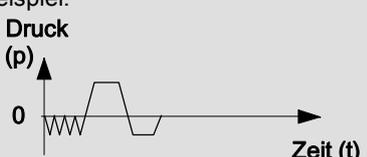
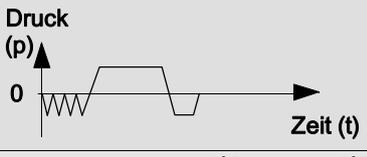


WICHTIG!

- ◇ *Der für den Sterilisationsprozess eingesetzte Dampf darf keine Verunreinigungen enthalten.*
 - ◆ *Nationale bzw. internationale Normen, wie z. B. DIN EN 285 / ISO 14937 beachten.*
 - Werden diese Normen nicht beachtet, können z.B.*
 - ◆ *Rostpartikel aus dem Leitungssystem Korrosion auf den Instrumenten verursachen oder*
 - ◆ *ein zu hoher Gehalt an Kieselsäure zu Verfärbungen der Instrumente führen.*
- ◇ *Optiken keinen plötzlichen Temperaturschwankungen aussetzen.*
 - ◆ *Die Behälter mit den Optiken im Sterilisator auf Handwärme - langsam - abkühlen.*
- ◇ *Die Temperatur darf 138° C nicht überschreiten.*

8.2.1 Übersicht Dampfsterilisations-Verfahren

8.2.1.1 Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren

Bezeichnung	Beschreibung	Anwendung
Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren nach DIN EN 285 RICHARD WOLF - Testverfahren Beispiel: Druck (p)  Zeit (t)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Kammer wird evakuiert und anschließend Dampf eingelassen (Dampfstoß). ◆ Mehrmaliges Dampf-Einlassen und Absaugen von Gemisch verdünnt die Luft in der Kammer sehr stark und rasch. Hohe Druckdifferenzen erzwingen innerhalb des Sterilisiergutes eine starke Dampfströmung; daher ist dieses Verfahren zur Zeit dort am sichersten, wo sich Luftinseln bilden können. <ul style="list-style-type: none"> ◆ Für alle standardisierten Arten der Einfach- oder Zweifachverpackung. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Instrumente ◆ Optiken
Temperatur: 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F)	Temperaturhaltezeit: 4 Minuten*) Trocknungszeit: 10 - 20 Minuten	Evakuierung: 3 x
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren Beispiel: Druck (p)  Zeit (t)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ siehe "fraktioniertes Verfahren bei 134°C (273°F). 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Instrumente ◆ Artikel, die bis 121°C (246°F) beständig sind
Temperatur: 121°C +3°C (246°F +5°F)		



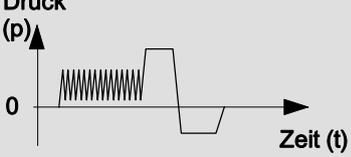
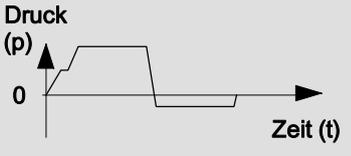
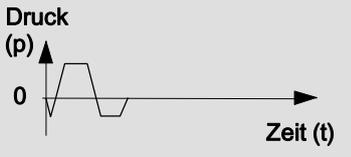
WICHTIG!

Beim Einsatz von Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 muss darauf geachtet werden, dass nur Sterilisatoren des Typs B eingesetzt werden. Diese Sterilisatoren des Typs B sind speziell für Hohlkörper geeignet.

**) Sofern in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung keine anderen Temperaturhaltezeiten angegeben sind, gelten diese Vorgaben.*

Sterilisation

8.2.1.2 Weitere Dampfsterilisations-Verfahren

Bezeichnung	Beschreibung	Anwendung
<ul style="list-style-type: none"> Fraktioniertes Strömungsverfahren Beispiel: 	<ul style="list-style-type: none"> Verfahren beginnt mit vielen Dampfstoßen im Überdruck; der Umgebungsdruck wird beim Gemisch-Ab-saugen nicht überschritten. Hohe Druckdifferenzen erzwingen innerhalb des Sterilisiergutes eine starke Dampfströmung - große Sicherheit gegen Luftinseln. Für alle standardisierten Arten der Einfach- oder Zweifachverpackung. 	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente Optiken
Temperatur: 134°C +4°C (273°F +7°F)		
<ul style="list-style-type: none"> Strömungsverfahren Gravitiy / Displacement Beispiel: 	<ul style="list-style-type: none"> Dampf verdrängt zunächst die spezifisch doppelt schwere Luft - die ständig aus dem Sterilisiergut austritt - aus der Kammer. Entlüftung wird nicht immer vollständig durchgeführt, daher verbleibt immer soviel Luft, dass Ausgleichszeiten notwendig werden. Probleme ergeben sich, wenn Strömung behindert wird 	<ul style="list-style-type: none"> Für einfache Instrumente. Verpackung muss angepasst sein. Reproduzierbarkeit für physik. Parameter wird nur bedingt gewährleistet. Aus hygienischen Gründen nur bedingt empfehlenswert. Nicht für Endoskope mit Arbeitskanal zu empfehlen. Mehrteilige Instrumente müssen zerlegt sterilisiert werden.
Temperatur: 121°C +3°C (246°F +5°F) oder 134°C +4°C (273°F +7°F)		
<ul style="list-style-type: none"> Vorvakuum-Verfahren Beispiel: 	<ul style="list-style-type: none"> Durch einfaches Evakuieren wird die Luft in der Kammer verdünnt. Der "small-load-effect" während der Steigezeit erzeugt große Luftinseln, daher nicht für alle Produkte geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> Für Produkte und Verpackungen, in denen sich Luftinseln rasch auflösen. Für einfache Instrumente. Nicht für Endoskope mit Arbeitskanal zu empfehlen. Mehrteilige Instrumente müssen ggf., je nach Validierungsergebnis, zerlegt sterilisiert werden. Einfachverpackungen
Temperatur: 121°C +3°C (246°F +5°F) oder 134°C +4°C (273°F +7°F)		
Bezeichnung	Beschreibung	Anwendung
<ul style="list-style-type: none"> Blitz / Flash Beispiel: 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisationsdauer liegt zwischen 3 - 10 Minuten**) 	<ul style="list-style-type: none"> Nur für unverpackte Produkte. Sterilisiersicherheit bei Hohlräumen nicht gewährleistet. Für Endoskope ohne Arbeitskanal.
Temperatur: 134°C +4°C (273°F +7°F)		

◇ Teile aus Gummi oder speziellem Kunststoff mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren bei 121°C +3°C (246°F +5°F) über 15 - 20 Minuten**) dampfsterilisieren.
 ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

Sterilisation

8.2.2 Zubehör - Informationen zu speziellen Produkten

8.2.2.1 Optisch

◇ Beispiel:

◆ Objektive und Kameraköpfe

◆ Nicht alle Objektive und Kameraköpfe sind dampfsterilisierbar.

- siehe Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit"

- siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

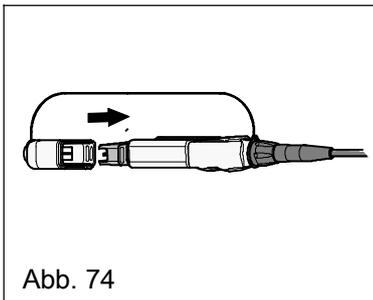


Abb. 74

Abb. 74

◇ Beispiel:

◆ Dampfsterilisierbarer Kamerakopf

- Kamerakabel nur mit Schutzkappe sterilisieren.

Kamerakopf mit Kamerakabel und Objektiv mit einem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren bei 134°C (273° F) dampfsterilisieren.

8.2.3 Montage nach der Sterilisation

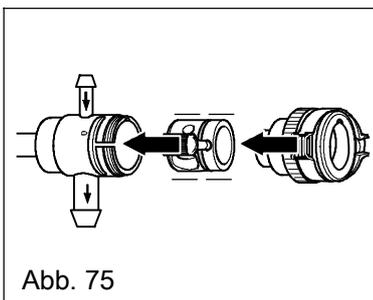


Abb. 75

Abb. 75

☞ **WICHTIG!**

Die mit Instrumenten-Fett 20012 gefetteten Einzelteile nach der Sterilisation montieren.

Sterilisation

8.3 Niedertemperatur-Sterilisation

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren nur für Sterilisiergut verwenden, das wegen seiner Thermolabilität nicht mit dem Dampfsterilisationsverfahren sterilisiert werden kann.

- ◇ Hähne öffnen (wartungsfrei, demontierbar).
- ◇ Instrumente den geeigneten Sterilisationssystemen zuführen.
 - ◆ siehe Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung".

 **WICHTIG!**

Die RICHARD WOLF hat die nachfolgend beschriebenen Aufbereitungsverfahren hinsichtlich seiner Materialverträglichkeit geprüft. Diese Verfahren sind mit Einschränkungen - siehe entsprechende Hinweise - für den Einsatz mit starren Optiken und endoskopisch verwendbarem Zubehör freigegeben.

Wirksamkeitsnachweise (mikrobiologische Untersuchungen) wurden an Worst-Case Produkten durchgeführt.

 **WICHTIG!**

Auf keinen Fall die Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren Wasserstoffperoxid (Kapitel 8.3.1 / 8.3.2.3), Verfahren mit Dampf (Kapitel 8.2.1) und Verfahren mit Peressigsäure (Kapitel 8.3.3) abwechselnd einsetzen.

Wechselwirkung zwischen diesen Sterilisationsverfahren können zu Beschädigungen der Instrumente führen.

 **HINWEIS!**

Alle Kanäle müssen geöffnet sein.

Die Angaben der Sterilisatoren-Hersteller beachten.

8.3.1 Wasserstoffperoxid-Plasma

 **HINWEIS!**

Bei verschiedenen Materialien, wie schwarz eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, können starke Verfärbungen auftreten. Dies bedeutet aber keine funktionelle Beeinträchtigung.

8.3.1.1 STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ und 100 NX™

Sterilisationsvalidierungen wurden in Zusammenarbeit mit "ASP" (Advanced Sterilization Products) und der "Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg" an unterschiedlichen Produkten durchgeführt.

Abb. 76

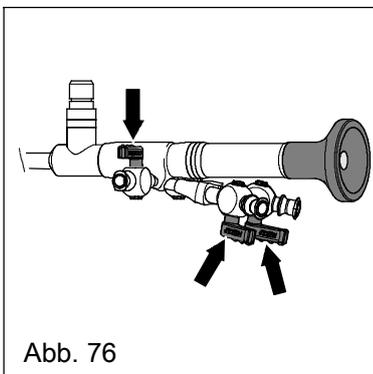


Abb. 76

 **HINWEIS!**

Die Wirksamkeit mit dem Verfahren STERRAD® 100S bei demontierbaren Hähnen wurde im montierten und geöffneten Zustand der Hähne validiert.

 **HINWEIS!**

STERRAD® kompatible Medizinprodukte sind im "ASP Sterility Guide" gelistet.

www.sterradsterilityguide.com

8.3.1.2 Sterilisatoren mit Booster / Diffusionsvertärker im STERRAD® 50 / 100S / 200

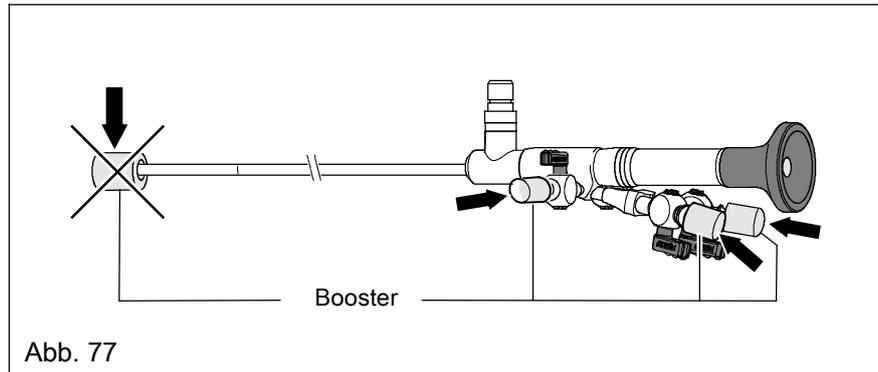
Abb. 77



WICHTIG!

Booster nicht auf das distale Ende der Optik mit Arbeitskanal aufstecken.

Die direkte Einwirkung des konzentrierten Wasserstoffperoxid beschädigt die Klebestellen.



Sterilisation

8.3.2 Gas

8.3.2.1 Ethylenoxidgas (EO)

◇ Instrumente ausgasen.

Ethylenoxid ist bei Raumbedingungen ein Gas. Es ist sowohl giftig als auch brennbar und bildet mit Luft in einem weiten Konzentrationsbereich explosive Gemische. Im Tierversuch unter Raumbedingungen, die der möglichen Exposition des Menschen am Arbeitsplatz vergleichbar sind, hat sich Ethylenoxid als kanzerogen erwiesen.

Die meisten Materialien (vor allem Gummi und Kunststoffe) absorbieren Ethylenoxid bei Exposition. Die Desorption geht nur langsam vonstatten; damit verbleibt im Sterilgut eine gewisse Restgasmenge. Der zulässige Grenzwert ist in der ISO 10993 Teil 7 festgelegt und muss beachtet werden.

Die Desorption ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig, wie z.B.:

- ◆ Art des Sterilisationsverfahrens (EO-Konzentration - Einwirkzeit des Gases),
- ◆ Inertgase,
- ◆ Materialbeschaffenheit des Sterilgutes,
- ◆ Durchlässigkeit der Verpackung,
- ◆ Art der Lagerung des Sterilgutes,
- ◆ Temperatur und Häufigkeit des Luftwechsels bei Lagerung.

In Desorptionskammern, die bei 30°C - 60°C (86°F - 140°F) betrieben werden, ist zumeist eine Auslüftdauer von einigen Stunden ausreichend. Bei Raumtemperatur dauert die Desorption im allgemeinen mehrere Tage.



WICHTIG!

EO-Geräte, die nach einem validierten Verfahren gemäß EN 1422, Anhang F, arbeiten, gewährleisten nach Herstellerangaben eine sichere Sterilisation und Desorption.

- ◆ *Die Angaben des EO-Geräteherstellers beachten.*

8.3.2.2 Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)

Die Sterilisation mit Formaldehyd ist eine Alternative zur Sterilisation mit Ethylenoxidgas. Dieses Verfahren bietet im Vergleich zu dem Ethylenoxid-Verfahren eine Reihe von Vorteilen:

- ◆ das Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisch ist weder brennbar noch explosiv.
- ◆ nach Ablauf des Sterilisationszyklus sind diese Produkte ohne weitere Auslüftzeit wiederverwendbar.

8.3.2.3 Wasserstoffperoxid (V-PRO™ 1)

Die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein weiteres Alternativ-Verfahren. Mit diesem Verfahren wurde die Materialverträglichkeit geprüft. Für Nachweise der Wirksamkeit sind die Informationen der Sterilisatoren-Hersteller zu beachten.

Sterilisation

8.3.3 Peressigsäure / High-Level Desinfektion

8.3.3.1 STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

Das STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™- Sterilisationsverfahren arbeitet mit Peressigsäure in Verbindung mit Korrosions-Inhibitoren. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Korrosion ausgeschlossen werden. Diese Sterilisationsverfahren sind „Just in time“ Verfahren.



VORSICHT!

Rekontamination der Produkte!

Die Produkte werden nicht steril verpackt.

Anwendung der sterilisierten Produkte unmittelbar nach Ende des Sterilisationsprozesses, um eine Rekontamination zu vermeiden.



HINWEIS!

Vorhandene Kanäle an das System anschließen, so dass alle Innenlumen vom Aufbereitungsmedium vollständig erreicht werden.

◆ Die Angaben des Sterilisatoren-Herstellers beachten.

◆ Hierfür vorgesehene Spülsets der Fa. STERIS verwenden.

8.4 Aufbewahrungssysteme zur Sterilisation

◇ Instrumente den dafür vorgesehenen Aufbewahrungssystemen zuführen.

◆ siehe Kapitel 11 **„Zubehör - Aufbereitung“**.

◇ Aufbewahrungssysteme in eine Sterilverpackung entsprechend den nationalen - z. B. DIN 58953 - bzw. internationalen Richtlinien verpacken.

8.4.1 RIWO-SYSTEM-TRAY

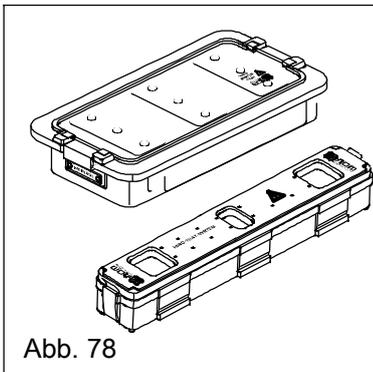


Abb. 78

◇ Beispiel:

◆ RIWO-SYSTEM-TRAY

8.4.2 Aufbereitungskörbe

Produktspezifischen Aufbereitungskörbe verwenden.

◇ Beispiel:

◆ siehe Kapitel 5.6.1 **„Optiken“**

◆ siehe Kapitel 5.6.2 **„Kameraköpfe“**

8.4.3 Sterilisation-Siebkorbsystem

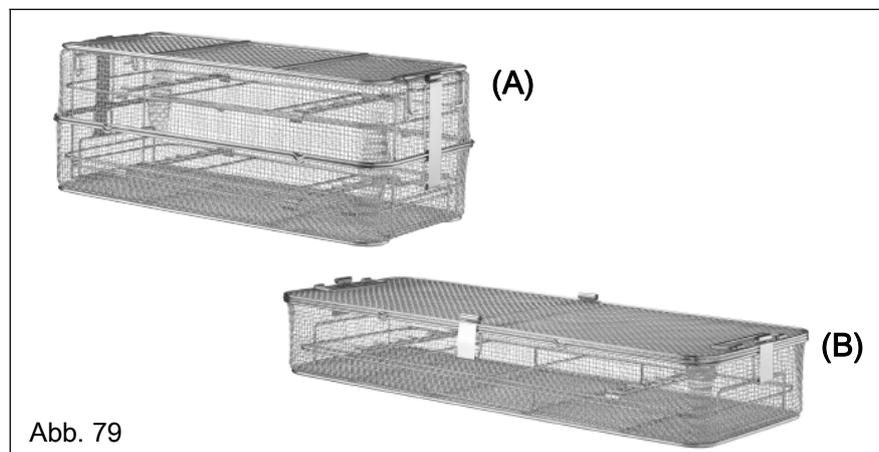
Das RICHARD WOLF Siebkorbsystem ist universell verwendbar und dient der sicheren und schonenden Aufnahme der Instrumente während

- ◆ der Sterilisation
- ◆ des Transportes
- ◆ der Lagerung

Abb. 79

◇ Beispiel:

- ◆ Instrumentensieb, hoch (A) / niedrig - Standard
passend für Standard Container
- ◆ Instrumentensieb, hoch / niedrig (B) - lang
z. B. für Bronchoskopie, Urologie (oberer Harntrakt)



8.5 Sterilisation von Reinigungs-Zubehör

- ◇ Reinigungsbürsten und Reinigungsdraht mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren bei 134°C (273° F) dampfsterilisieren.

Lagerung / Reparatur

9 Lagerung

9.1 Nach der Desinfektion

- ◇ Produkte unter folgenden Bedingungen lagern / aufbewahren:
 - ◆ vollständig trocken
 - ◆ staubgeschützt
 - ◆ z.B. in einer geschlossenen Schublade / Behälter
 - ◆ unter keimarmen Bedingungen

 **WICHTIG!**

Bei Lagerung über Nacht oder über mehrere Tage sind die Produkte vor der Anwendung erneut zu desinfizieren.

9.2 Nach der Sterilisation

 **WICHTIG!**

Sterilprodukte bis zum Verbrauch in der Originalverpackung lagern. Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen.

- ◇ Produkte in Sterilgutverpackung, wie folgt lagern:
 - ◆ geschützt vor Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen
 - ◆ geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung
 - ◆ staubgeschützt

10 Reparaturen, Produkte aus Rücksendungen

 **VORSICHT!**

Aufgrund der Fürsorgepflicht gegenüber unseren Mitarbeitern in den Abteilungen Reparatur und Service, müssen wir darauf hinweisen, dass nur Produkte zur Reparatur eingeschickt werden dürfen, die nach dem Stand der Hygiene aufbereitet sind.

Bei erkennbaren Verschmutzungen der Reparaturgüter behalten wir uns eine kostenpflichtige Aufbereitung vor.

 **WICHTIG!**

Aufbewahrungssysteme nicht zum Versand der Produkte verwenden.

 **HINWEIS!**

Um Schäden beim Transport der Produkte zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackung zu verwenden.

11 Zubehör - Aufbereitung

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung
DESINFEKTIONSBOXEN und STERILISATIONSBEHÄLTER RIWO-BOXEN, RIWO-SYSTEM-TRAYS für die manuelle Aufbereitung und Sterilisation		
	6860.901	RIWO-BOX zur Nassentsorgung, von benutztem und kontaminiertem Instrumentarium; nicht dampfsterilisierbar inkl. Siebkorb und Deckel Außenmaße: 552 x 200 x 165 mm Siebkorb-Innenmaße: 432 x 150 x 100 mm
	6860.911	RIWO-BOX zur Nassentsorgung, von benutztem und kontaminiertem Instrumentarium; nicht dampfsterilisierbar inkl. Siebkorb und Deckel Außenmaße: 881 x 200 x 165 mm Siebkorb-Innenmaße: 760 x 150 x 100 mm
	509.81	RIWO-BOX zur Desinfektion; nicht dampfsterilisierbar inkl. Deckel Außenmaße: 600 x 400 x 140 mm Innenmaße: 548 x 348 x 100 mm
	38201.xxx	RIWO-SYSTEM-TRAY für die Sterilisation auf Anfrage
	382032200	Sterisafe® DURO A3-Set Universal H₂O₂ STERRAD® / V-PRO™ 1 bestehend aus:
	382031003	Sterisafe® DURO A3 Außenmaße (L x B x H) 450 x 292 x 87 mm Innenmaße (L x B x H) 420 x 265 x 75 mm
	382031102	Toolsafe® Gitterunterlage A3 Universal
	382031401	Einwegfilter H₂O₂ Verpackungseinheit VE = 100 Stück
	382032300	Sterisafe® DURO A3-Set Universal Dampf Dampf (D), Ethylenoxid (EO) und Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) bestehend aus:
	382031003	Sterisafe® DURO A3 Außenmaße (L x B x H) 450 x 292 x 87 mm Innenmaße (L x B x H) 420 x 265 x 75 mm
	382031102	Toolsafe® Gitterunterlage A3 Universal
	382031501	Einwegfilter D, EO und NTDF Verpackungseinheit VE = 100 Stück

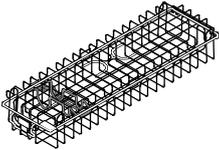
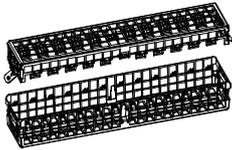
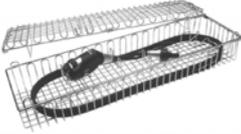
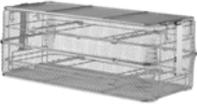
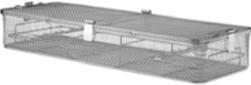
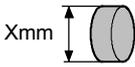
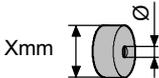
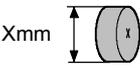
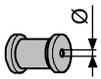
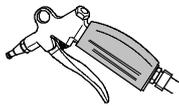
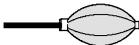
Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung
ZUBEHÖR - STERISAFE® DURO A3		
Ohne Abbildung	382031401	Einwegfilter H₂O₂ Verpackungseinheit VE = 100 Stück
	382031501	Einwegfilter D, EO und NTFD Verpackungseinheit VE = 100 Stück
	382031210	Siegeletikett - Dampf Verpackungseinheit VE = 2000 Stück
	382031220	Siegeletikett - H₂O₂ Verpackungseinheit VE = 500 Stück
	382031203	Sterisafe® Universal Etikettenhalter
	382031202	Sterisafe® Sicherungsplombe Verpackungseinheit VE = 100 Stück
AUFBEREITUNGSKÖRBE ¹⁾ für die maschinelle Aufbereitung und Sterilisation		
	38010.xxx 38011.xxx 38012.xxx	Aufbereitungskorb für Standard- Optiken zur Aufnahme von 2 Optiken auf Anfrage
	38020.111 38021.111 38022.111 38015.001	Aufbereitungskorb für Standard- Optiken zur Aufnahme von 1 Optik auf Anfrage L x B x H 287 mm x 59 mm x 54 mm L x B x H 471 mm x 59 mm x 54 mm L x B x H 610 mm x 59 mm x 54 mm Kugel-Kette Verpackungseinheit VE = 20 Stück
	38044.511	Aufbereitungskorb für Kameraköpfe (5509912, 5509972, 85509902, 85509962) L x B x H 472 mm x 132 mm x 74 mm
ohne Abbildung	38011.501 38045.111	Aufbereitungskorb für Transducer für URS, Mini-Nephroskop
	38043012	Aufbereitungskorb für TEM Stereo-Optik und Dokumentations-Optik 884080 inkl. Aufnahmehalterungen L x B x H 458 mm x 196 mm x 138,5 mm
	38043.011	Aufbereitungskorb für TEM Optiken inkl. Aufnahmehalterungen Stereo-Optik 4840.501 und Dokumentations-Optik 8840.401 L x B x H 458 mm x 196 mm x 138,5 mm

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung
AUFBEREITUNGSKÖRBE ¹⁾ für die maschinelle Aufbereitung und Sterilisation		
ohne Abbildung	38044.311	Aufbereitungskorb für Wechselschaft-Hysteroskop
	38044.111	Aufbereitungskorb für Hysteroskope, Diskoskope und MR-Endoskop
	38044.211	Aufbereitungskorb für Mini-Laparoskop
STERILISATIONSBEHÄLTER Sterilisations-Siebkorbsystem ²⁾ für die Sterilisation, Transport und Lagerung		
	8584.1202 8584.1212	Sterilisations-Siebkorbsystem Instrumentensieb, hoch - Standard Instrumentensieb, niedrig - Standard
	8584.1302 8584.1312	Sterilisations-Siebkorbsystem Instrumentensieb, hoch - lang Instrumentensieb, niedrig - lang
	8584.3003	System Kleinteilesieb 1/8 mit Deckel L x B x H 121 x 121 x 35 mm
ohne Abbildung	8584.xxxx	Zubehör zum Sterilisations-Siebkorbsystem
STERILWASSER-AUFBEREITUNG, ZUBEHÖR		
	33100.003	Filterpatronen für Sterilwasser-Filtersystem Verpackungseinheit VE = 3 Stück
DEMONTIERBARE HÄHNEN		
	896.0001	Hahnküken kpl. Durchlass 2,5 mm; Kennzeichen: 2 Noppen Verpackungseinheit VE = 5 Stück
	896.0002	Hahnküken kpl. Durchlass 3,0 mm; Kennzeichen: 3 Noppen Verpackungseinheit VE = 5 Stück
	896.0003	Hahnküken kpl. Durchlass 4,2 mm; Kennzeichen: 4 Noppen Verpackungseinheit VE = 5 Stück
	38310.0001	Demontagehilfe
	886.00	Luer-Lock-Schlauchteil

Die Beladung im Aufbereitungskorb ¹⁾ bzw. Sterilisations-Siebkorb ²⁾ siehe produktspezifische

- ▶ Gebrauchsanweisung - Instrumentarium
- ▶ Gebrauchsanweisung - Aufbereitungskorb
- ▶ Gebrauchsanweisung - Sterilisations-Siebkorb

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung
DICHTUNGSKAPPEN ³⁾, GUMMIKAPPEN "RIWO" ³⁾		
	89.20 89.21	Dichtungskappe , klein / groß, ohne Bohrung, rotorange Ø 15 mm Ø 17 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	89.xxx 90.xxx	Dichtungskappe klein / groß, auf Anfrage Ø 15 mm, Durchlass Ø xx,x - xx,x mm Ø 17 mm, Durchlass Ø xx,x - xx,x mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	89.90	Dichtungskappe mit Kreuzschlitz, für Trokarhülse mit Gewindeschaft, rotorange, Ø 17 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	88.xxx	Gummikappe "RIWO" auf Anfrage Durchlass Ø x,x mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	18.01	Gummikappe für Hysteroskop, verlängert
REINIGUNGS-ZUBEHÖR		
	6199.00	Reinigungspistole Wasserstrahl, zum Anschluss an Wasserleitungshahn mit R-3/4"-Gewinde inkl. Ansätze (A - H, siehe unten) und Halterung Die Ansätze eignen sich zum Reinigen von
	15515.003	A Schäften und Einsätzen, Spritzen, Injektionskanülen
	15515.004	B Schäften, Mess- und Blutpipetten
	15515.005	C Kathetern
	15515.006	D Drainageschläuche
	15515.007	E Hähnen, Kanülen, Spritzen
	15515.009	F Brauseansätzen
	15515.008	G Flaschen
	15515.010	H Wasserstrahlpumpen (mit Ansätzen auch zum Trocknen geeignet)
	103.00	Druckball zum Durchblasen von Kanälen
	127.00	Doppelgebläse mit Luer-Teil 886.00 zum Durchblasen von Kanälen

³⁾ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung oder aktuelle Katalogblätter

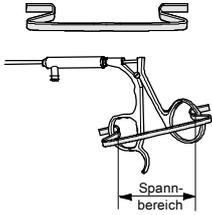
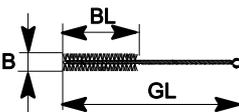
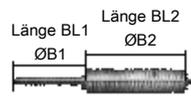
Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung
REINIGUNGS-ZUBEHÖR		
	8201.50	Instrumenten-Fasszange distal abgewinkelt, mit Gummibacken zum schonenden Fassen von Instrumenten
ohne Abbildung	8201.501	Ersatz-Gummibacken für Instrumenten-Fasszange Verpackungseinheit VE = 2 Stück
	103.01	Reinigungsklammer für Zangengriffe, Kurzspannbereich: bis 75 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	103.02	Reinigungsklammer für Zangengriffe, Langspannbereich: von 75 bis 110 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	15242.024	Reinigungsklammer für Arbeitselement
REINIGUNGS- UND PFLEGEMITTEL		
	200.532	Instrumenten-Öl Inhalt: 30 ml für Trokarhülsen, Resektoskope, Hähne sowie flexible und starre Zangen
	20012	Instrumenten-Fett 10 ml Tube, dampfsterilisierbar
	102.02	Antibesclagmittel für Endoskope - Einmalgebrauch Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	200.00	Sparöler (ohne Füllung)

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung						
		REINIGUNGSBÜRSTEN / REINIGUNGSDRAHT						
		Ø Bürsten [mm]			Bürstenlänge [mm]			Gesamtlänge [mm]
		B	B1	B2	BL	B1	B2	GL
		<i>Einsatzgebiet Beispiel</i>						
	6.01	11	-	-	100	-	-	360
	<i>Schäfte und Trokarhülsen</i>							
	6.03	5	-	-	50	-	-	375
	<i>Optikführungsrohre an Einsätzen und Arbeitselementen (Transporteuren)</i>							
	6.04	2	-	-	50	-	-	400
	<i>Elektrodenführungsrohre an Arbeitselementen (Transporteuren)</i>							
	6.041	3	-	-	50	-	-	365
	6.045	2	-	-	50	-	-	240
	6.05	5	-	-	60	-	-	515
	<i>Operations-Laparoskope</i>							
	6.06	5	-	-	50	-	-	240
	<i>Schwachkalibrige Schäfte (240 mm lang)</i>							
	6.061	1,8	-	-	55	-	-	610
	6.07	13	-	-	80	-	-	340
	<i>Kinder Rektoskop-Tuben</i>							
	6.08	19	-	-	80	-	-	440
	<i>Rektoskop-Tuben</i>							
	6.09	9	-	-	80	-	-	405
6.12	12	-	-	100	-	-	700	
6.20	20	-	-	100	-	-	620	
<i>Oesophagoskop-Tuben, je nach Abmessung</i>								
	6.011	-	3	5	-	40	100	250
	6.012	-	3	13	-	40	100	250
	auf Anfrage	-	-	-	-	-	-	xxx
	6.24	5	-	-	10	-	-	2200
	6.40	8	-	-	12	-	-	2200
	6.70	12	-	-	20	-	-	2350
	86.90	-	-	-	42	-	-	147

12 Produktinformationen zu Reinigungs- und Pflegemittel

HINWEIS!

RICHARD WOLF Instrumenten-Öl ist weder ein gefährlicher Stoffe noch eine gefährliche Zubereitung im Sinne der EG-Richtlinien 88 / 379 / EWG Artikel 10. Ein besonderes Informationssystem (Sicherheitsdatenblatt) ist laut 91 / 155 EWG deshalb nicht erforderlich.

12.1 Instrumenten-Öl 200.532

12.1.1 Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein Pflegeöl auf der Basis von medizinischem Weißöl. Das Produkt dient der Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Werterhaltung des Instrumentes.

12.1.2 Einsatz- und Anwendungsgebiet

Das Produkt kann aufgrund seiner ausgezeichneten Materialverträglichkeit uneingeschränkt auf ölbeständigen thermostabilen Instrumenten sowie auf Metallteilen thermolabiler Instrumenten angewandt werden.

- ◇ Instrumente müssen vor dem Auftragen des Öles aufbereitet werden.
 - ◆ produktspezifische Gebrauchsanweisung beachten.
- ◇ Nach dem Einsatz des Instrumenten-Öles sind die Instrumente auf Funktionsfähigkeit zu überprüfen und nach Vorschrift zu sterilisieren.

12.1.3 Anwendungshinweise



Vorsicht!

Das Produkt nicht auf ölunbeständigen Instrumenten anwenden.

- ◇ Das Produkt sparsam auf die betreffenden Teile auftragen, um eine ausreichende Schmierwirkung zu erzeugen.
- ◇ Überschüssige Produktreste mit geeigneten fusselfreien und hygienisch einwandfreien Faserstoffen entfernen.

12.1.4 Produktspezifikationen

Aussehen:

- ◆ Das Produkt ist ölig, wasserklar, nahezu geruchs- und geschmackslos.

Inhaltsstoffe:

- ◆ Medizinisches Weißöl.

Inhaltsstoffspezifikation:

- ◆ Medizinisches Weißöl gemäß den Reinheitsanforderungen nach DAB 10, Pharm.
- ◆ Europ. (Ph. Eur. 2nd Ed), BP 1993, USP XXII, NF XVII, FDA 172.878

Physikalische / chemische Eigenschaften:

- ◆ Dichte (15 °C): 0,84 - 0,86 g/cm³
- ◆ Viskosität (20 °C): 15,5 - 18,5 mm²/s
- ◆ Siedebeginn: 280 °C

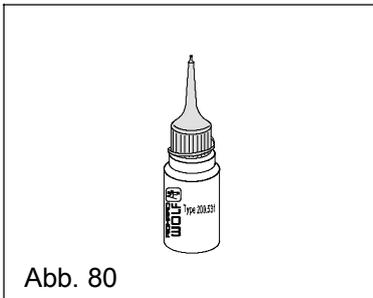
Herstellungsspezifikation:

- ◆ Die Herstellung und Abfüllung erfolgt nach genehmigten und schriftlich festgelegten Arbeitsanweisungen.
- ◆ Die Produktion und Chargenfreigabe unterliegt einem geregelten QS-System.

Verpackungsspezifikationen:

Abb. 80

- ◆ Das Produkt wird in PE-Kunststoffflaschen oder Aerosoldosen (Quetschflaschen) abgefüllt, die für kosmetisch / pharmazeutische Produkte zugelassen sind.
- ◆ Gebindegröße: 30 ml Kunststoffflaschen
- ◆ Aufschrift, Kennzeichnung: siehe Etikett



Anhang

12.2 Instrumenten-Fett 20012

12.2.1 Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein inerte, vollsynthetischer Schmierstoff der mit einem neuartigen PTFE*) Mikropulver, welches eine hohe spezifische Oberfläche besitzt, verdickt ist.

*) PTFE

Polytetrafluorethylen ist ein unverzweigtes, linear aufgebautes, teilkristallines Polymer aus Fluor und Kohlenstoff. Umgangssprachlich wird dieser Kunststoff oft mit dem Handelsnamen Teflon bezeichnet.

12.2.2 Einsatz- und Anwendungsgebiet

Das Produkt dient zur Aufrechterhaltung der Beweglichkeit und auch teilweise zur Abdichtung sowie zur Verhinderung von Reibkorrosion bei Gleitflächen Metall / Metall.

12.2.3 Anwendungshinweise



Vorsicht!

Das Produkt nicht auf ölunbeständigen Instrumenten anwenden.

- ◇ Vor dem Auftragen des Instrumenten-Fett 20012, Instrumente aufbereiten.
- ◇ Das Instrumenten-Fett 20012 sparsam auf die komplette Gleitfläche auftragen, um eine ausreichende Schmierwirkung zu erzeugen.
- ◇ Überschüssiges Instrumenten-Fett mit geeigneten fusenfreien und hygienisch einwandfreien Faserstoffen entfernen.



WICHTIG!

Die gefetteten Einzelteile müssen im demontierten Zustand sterilisiert werden. Die aufgetragene Fett-Schicht behält auch nach der Sterilisation seine gleitende und dichtende Funktion.

- ◇ Vor dem Einsatz, gefettete Einzelteile montieren und Funktionsfähigkeit überprüfen.
 - ◆ produktspezifische Gebrauchsanweisung beachten.

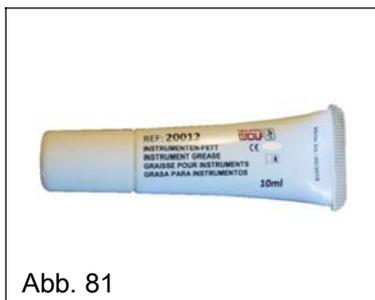


Abb. 81

Verpackungsspezifikationen:

Abb. 81

- ◆ Das Produkt wird in einer Tube 10ml angeboten.
- ◆ Aufschrift, Kennzeichnung: siehe Etikett

13 Literaturverzeichnis

 **WICHTIG!**

Dieses Literaturverzeichnis erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Es entbindet den Anwender nicht von seiner Verpflichtung, sich die jeweils neuesten Erkenntnisse auf diesem Anwendungsgebiet anzueignen.

- ◇ **Instrumenten Aufbereitung (Rote Broschüre: 10. Ausgabe 2012)**
Instrumente werterhaltend aufbereiten
*[Instrument Reprocessing (Red brochure: 10th edition 2012)
Reprocessing of Instruments to Retain Value]*
- ◇ **Handbuch der Sterilisation**
[Manual of sterilization]
3M Switzerland
- ◇ **Mfr. MMM**
Münchner Medizin Mechanik "Leitfaden für den Umgang mit Sterilisiergut"
[Guidelines for handling items to be sterilized - 8th revised edition]
- ◇ **DIN EN ISO 10993-1: 2010**
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
[Biological evaluation of medical products]
- ◇ **DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2009, Teil 2: 2006**
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
[Packaging for terminally sterilized medical devices]
- ◇ **DIN EN ISO 15883, Teil 1-2: 2006; Teil 4: 2009**
Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte - Anforderungen - Definitionen - Prüfmethode
[Washer disinfectors - General requirements - Definitions - Test]
- ◇ **DIN EN ISO 17664: 2004**
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
*[Sterilization of medical devices:
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 17665-1: 2006**
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
[Sterilization of health care products]
- ◇ **ISO 11135**
Medizinische Geräte
Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation
*[Medical devices
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **ISO 13683**
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge
*[Sterilization of health care products
Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities]*

- ◇ **ISO 14937**
Sterilisation von Medizinprodukten
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
*[Sterilization of medical devices
Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices]*
- ◇ **DIN EN 285: 2006 + A2: 2009**
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
[Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers]
- ◇ **DIN EN 550**
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
*[Sterilization of medical devices
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **DIN EN 554**
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
*[Sterilization of medical devices
Validation and routine control of damp heat sterilization]*
- ◇ **DIN EN 867, Teil 5**
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren
[Non-biological systems for use in sterilizers]
- ◇ **DIN EN 868, Teile 1 bis 10**
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
*[(various years of publishing of the individual parts)
Packaging materials and systems for medical products which are to be sterilized]*
- ◇ **DIN EN 13060**
Dampf - Klein - Sterilisatoren
[Small steam sterilizers]
- ◇ **DIN 58946, Teil 6**
Sterilisation - Dampf - Sterilisatoren
[Sterilization - Steam sterilizers]
- ◇ **DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17**
Sterilisation - Niedertemperatur - Sterilisatoren
[Sterilization - Low-temperature sterilizers]
- ◇ **DIN 58952, Teile 2, 3: 2012**
Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarriersysteme
[Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems]
- ◇ **DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9**
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Sterilisations - Sterilgutversorgung
*[(various parts published in different years)
sterilization - Sterile supply]*
- ◇ **Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
*[Council Directive 93/42/EEC as of 14 June 1993 relating to medical devices Official Journal of the European Communities,
L 169, 36th volume, 12 July 1993]*

- ◇ **UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln**
z.B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrts-
pflege
*[Regulations e.g. 250, 206 of the Employers' Liability Insurance Association for
(Private) Health and Welfare Services]*
- ◇ **Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung**
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften
und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam be-
fundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und
hygienischen Händewaschung)
*[Current version of the VAH list of disinfectants
List of disinfecting procedures tested in accordance with the guidelines for testing
chemical disinfectants and considered effective by the German Society for Hygiene
and Microbiology (including hand decontamination and hygienic hand-washing proce-
dures).]*
- ◇ **Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel-
und verfahren jeweils in der aktuellen Fassung**
*[List of disinfectants and disinfecting methods tested and recognized by the Robert
Koch Institute]*
- ◇ **Europäische Pharmakopöe**
[European Pharmacopoeia]
- ◇ **Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt, Handlungsempfehlungen, BV-
Med, www.bvmd.de**
*[Returned goods in medical institutions, facts sheet - Treatment Recommendations,
BVMed, www.bvmd.de]*
- ◇ **RKI (Robert-Koch-Institut)**
[RKI (Robert Koch Institute)]
 - ◆ Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und
CJK-Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7 (1998) 279-285
*[Hospital supplies and instrument sterilization in light of CJD patients and suspec-
ted CJD cases, Federal Health Gazette 7 (1998) 279-285]*
 - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.
Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) 1115-1126
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of medical products,
Federal Health Gazette 44 (2001) 1115-1126]*
 - ◆ Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 376-394
*[The Creutzfeldt Jakob disease variant (vCJD),
Federal Health Gazette 45 (2002) 376-394]*
 - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endo-
skopischen Zusatzinstrumenten, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 395-411
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of flexible endoscopes and endosco-
pic supplementary instruments, Federal Health Gazette 45 (2002) 395-411]*
 - ◆ Erläuterung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope, Bundesgesundheitsblatt 43
(2005) 230-233
*[Commentary on reprocessing of flexible cystoscopes, Federal Health Gazette 43
(2005) 230-233]*
- ◇ **ESGENA Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion von GI-Endoskopen**
Protokoll für die Wiederaufbereitung von endoskopischem Zubehör
*[Guidelines for cleaning and disinfection of GI endoscopes
Procedure for reprocessing of endoscopic accessories]*
- ◇ **Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Ge-
brauch (TrinkwV2001) für die Krankenhaushygiene**
M.Exner - T.Kistemann - Universität Bonn, Bundesgesundheitsblatt 47 (2004)
384-391
*[Significance of the directive on the quality of water for human consumption
(TrinkwV2001) for hospital hygiene, Federal Health Gazette 47 (2004) 384-391]*

- ◇ **Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**
[Law on Medical Products]
- ◇ **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**
[Directive on installing, operating and using medical products (Medical product operator directive) as of 13 December 2001, (Federal Gazette I p. 3586)]
- ◇ **ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2: 2010**
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011.
- ◇ **AAMI TIR12: 2010**
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR30: 2011**
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR34: 2007**
Water for reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA

Index

14 Index

A

Ablauf der Aufbereitung, 5
Aktuelle Version der Gebrauchsanweisung, 1
Aufbewahrungssysteme, 54

B

Bebrütungsdauer, 10
Beläge, 28
Blitz/Flash, 49
Booster, 52

C

Chemikalien zur Aufbereitung, 2
Chloride, 10
Chloridkonzentration, 10
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, 2

D

Desinfektionswirksamkeit, 12
Diffusionsvertärker, 52

E

Einmalgebrauchsartikel, 3
Einsatzort, 11
Eiweissdenaturierung, 29
Enzymatischer Reiniger, 15
ERD-Geräte, 13
Escherichia coli, 10
Ethylenoxidgas (EO), 6, 7, 53

F

Fraktioniertes Strömungsverfahren, 49
Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren, 48

G

Gebrauchsanweisungen, 1
Gesamtkoloniezahl, 10
Gravity / Displacement, 49

H

H₂O₂, 12, 33
Handbücher, 1
Härtebelagsbildung, 10
Hig-Level Desinfektion, 54

I

Instrumenten-Fett 20012, 46, 65
Instrumenten-Öl, 45, 63
Ionenaustauscher, 10

K

Keimverschleppung, 11, 12
Keimversprühung, 29
Kieselsäure, 10
Kleinteilesieb, 30
Korrosionen, 10

L

Lagerung, 56
Leihinstrumente, 2
Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen, 30, 31
Lochfraßkorrosion, 10

M

Manuelle Vorreinigung, 16
Materialverträglichkeit, 1, 6, 28, 53

N

Nassentsorgung, 12
Neutraler Reiniger, 14
Neutralisator, 14
Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF), 6, 7
Niedertemperatur-Sterilisation, 51

P

Peressigsäure, 13, 54
Phenole, 13
Physiologische Kochsalzlösung, 2
Produktvarianten, 8
Pseudomonas, 10
Pulverförmige Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen, 13

Index

R

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, 13
 Reinigungs-Zubehör, 60
 Reinigungsbürsten, 62
 RIWO-System Tray, 27, 54
 Rückstände, 11, 17

S

Schlusspülung, 13
 Schutzkappe, 16, 36, 50
 Silikon-Noppenmatten, 27
 Sprühöl , 45
 Sterilisationsvalidierungen, 51
 Sterilwasser-Aufbereitung, 59, 61
 STERIS SYSTEM, 1, 6, 7, 54
 STERIS SYSTEM 1, 54
 STERIS SYSTEM 1E, 54
 STERRAD, 6, 7
 STERRAD 50 / 100S / 200 / NX und 100 NX, 51
 Strömungsverfahren, 49

T

Thermisches Verfahren, 14
 Transport , 12
 Transport- und Aufbewahrungssysteme, 12
 Trockenentsorgung, 12

U

Ultraschallbad, 37

V

Validierbarkeit, 5
 Verfärbungen, 10, 51
 Verkrustungen, 33
 Verstopfungen, 17
 Vollentsalzung, 10
 Vorvakuumverfahren, 49

W

Wasserinhaltsstoffe, 10
 Wasserqualität, 10
 Wasserstoffperoxid, 53
 Wasserstoffperoxid-Plasma, 51
 Wasserstoffperoxidlösung, 12
 Wechselwirkung, 51
 Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikel, 3
 Wirksamkeit, 53
 Wirksamkeitsnachweis, 1

