

AUFBEREITUNGSANLEITUNG DEXTER ENDOSCOPE ARM

Stand: 2024-03

1933-210034-03

Alle Rechte vorbehalten! Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne unsere schriftliche Genehmigung vervielfältigt, gespeichert oder verändert werden. Enthaltene Bilder und Grafiken unterliegen dem Urheberschutz und dürfen ohne unsere Erlaubnis nicht anderweitig verwendet werden.

Ausgegebene Kopien dieses Dokumentes unterliegen nicht dem Änderungsdienst. Geräteänderungen im Sinne des technischen Fortschritts oder der Produktverbesserung ohne vorhergehende Ankündigung vorbehalten.

DEXTER ENDOSCOPE ARM ist der Handelsname des SOLOASSIST IID, welcher innerhalb der Produktfamilie SOLOASSIST II entwickelt wurde.

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM, respektive SOLOASSIST IID, ist eine kundenspezifische Produktvariante des SOLOASSIST II.

1	Einleitung	4
2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	5
2.1	Vorbehandlung.....	5
2.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	6
2.3	Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren)	9

1 Einleitung



Mit Ausnahme des AUSLEGERs, des GELENKs, des TASTERs, der SPANNHÜLSE und des ENDOSKOPSPANNERs ist der DEXTER ENDOSCOPE ARM, sowie das NETZTEIL nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!



Abb. 1: Vollbestücktes STERILISATIONSTRAY XL

Wird im Folgenden der Begriff „**STERILISIERBARE ARMKOMPONENTEN**“ verwendet, dann ist damit der **AUSLEGER**, das **GELENK**, der **TASTER**, der **ENDOSKOPSPANNER** und die **SPANNHÜLSE** gemeint.



Legen Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN auf keinen Fall gemeinsam mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in ein Desinfektionsbad ein.






Die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN nach Verwendung nicht mit chirurgischen Instrumenten in einem gemeinsamen Behälter lagern.

Allgemeine Grundlagen:

Die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach entsprechender Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden,
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.


	Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften in Ihrem Fachbereich. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.
	Falls der Verdacht besteht, dass Instrumente mit Prionen kontaminiert wurden, empfehlen wir diese Instrumente zu entsorgen und nicht mehr zu benutzen!
	Sollten die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN mit ungeeigneten Reinigungs-, Desinfektions-, oder Klarspülmitteln behandelt worden sein, oder der Verdacht besteht, dass darin nicht kompatible Chemikalien enthalten waren, verwenden Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN nicht mehr und entsorgen Sie diese!

2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Grundlagen:

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein alleiniges manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens und nur unter äußerster Sorgfalt des manuellen Reinigungs- / Desinfektionsschrittes angewendet werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.




	Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.
---	---

2.1 Vorbehandlung


Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen an den STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN geeignet und mit diesen kompatibel sein (siehe „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Schritt	Beschreibung
	Koppeln Sie das GELENK vom AUSLEGER durch Betätigung des blauen Entriegelungsknopfes ab (falls noch nicht geschehen).
	Koppeln Sie den ENDOSKOPSPANNER vom GELENK durch Betätigung des blauen Entriegelungsknopfes ab (falls noch nicht geschehen).
	Schrauben Sie die SPANNHÜLSE aus dem ENDOSKOPSPANNER (falls noch nicht geschehen).

Tab. 1: Vorbehandlung

	Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann!
---	--

2.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion


(Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,


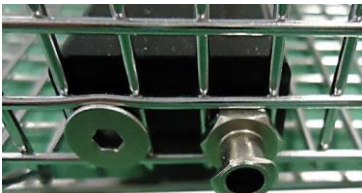
- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf dem AUSLEGER),
- dass das eingesetzte Programm für die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit dem STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN kompatibel sind (siehe „Materialbeständigkeit“).

	<p>Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.</p>
---	---

Ablauf:

Schritt	Beschreibung
	<p>Legen sie den TASTER in das STERILISATIONSTRAY XL. Stecken Sie den AUSLEGER, das GELENK, den ENDOSKOPSPANNER und die SPANNHÜLSE wie dargestellt auf die Spülrohre des STERILISATIONSTRAY XL.</p>
	<p>Legen Sie das so vorbereitete STERILISATIONSTRAY XL in den Desinfektor ein und verbinden Sie das STERILISATIONSTRAY XL durch den Luer-Lock Anschluss mit der Spülversorgung des Desinfektors.</p> <p>Starten Sie das Programm.</p>

Tab. 2: Maschinelle Reinigung- und Desinfektion

	<p>Achten Sie bitte auf die korrekte Lage der Teile im STERILISATIONSTRAY XL (wie dargestellt).</p>
---	---

Entnehmen Sie die Einzelteile nach Programmende dem Desinfektor.

Kontrollieren und verpacken Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe „Kontrolle“, „Wartung“ und „Sterilisation“ (hier erfolgt die Verpackung entsprechend des zulässigen Sterilisationsverfahrens), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung mit gefilterter Druckluft an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des alkalischen Reinigungsmittels Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle:

Prüfen Sie alle Einzelteile nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Einzelteile aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe „Wiederverwendbarkeit,“). Noch verschmutzte Einzelteile müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.




Wartung:

Es ist grundsätzlich keine Wartung der STERILISIERBAREN ARMKOMponenten nötig. Eine Montage der einzelnen STERILISIERBAREN ARMKOMponenten ist nicht erforderlich.


Instrumentenöle dürfen unter **keinen** Umständen eingesetzt werden.

2.3 Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren)

Für die Sterilisation ist nur **Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren** zulässig. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

	Das Gravitationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
	Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
	Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation im Niedertemperatur Plasma Verfahren (Sterrad; H2O2), sowie auch keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation.

Verpackung:

Schritt	Beschreibung
	Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten STERILISIERBAREN ARMKOMponenten in das zugehörige STERILISATIONSTRAY XL ein.

Tab. 3: Verpackung

Bitte verpacken Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMponenten bzw. das vollbestückte STERILISATIONSTRAY XL in geeignete Sterilbarrieresysteme (Sterilisationscontainer), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO17665 und ANSI AAMI ST79 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min (bzw. 18 min bei Prioneninaktivierung) bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Zirbus 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und des fraktionierten Vakuumverfahrens. Hierbei wurden typische Bedingungen in der Klinik sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Lagerung:



Nach der Sterilisation müssen die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN im Sterilbarrieresystem trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit:

Beachten Sie, dass die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN aus dem Kunststoff **PPSU** (Polyphenylsulfon (=polyphenylsulfone)) und **Edelstahl** (1.4301 (=AISI 304) und 1.4305 (=AISI 303)) gefertigt worden sind. Verwenden Sie während der gesamten Aufbereitung keine Chemie, welche die genannten Materialien angreifen können!

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren mit einem pH-Wert < 5
- Laugen mit einem pH-Wert > 11
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

	<p>Sollten die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN mit ungeeigneten Reinigungs-, Desinfektions-, oder Klarspülmitteln behandelt worden sein, oder der Verdacht besteht, dass darin nicht kompatible Chemikalien enthalten waren, verwenden Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN nicht mehr und entsorgen Sie diese!</p>
	<p>Wir empfehlen die Verwendung von materialschonenden neutral-enzymatischen Reinigern oder alkalische Reiniger (pH < 11) für die maschinelle Reinigung.</p>

Reinigen Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN und das STERILISATIONSTRAY nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN sowie das STERILISATIONSTRAY dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!



Wiederverwendbarkeit:

AUSLEGER, GELENK, TASTER und ENDOSKOPSPANNER

Diese Komponenten können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mindestens 500 mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Teilen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

SPANNHÜLSE

Diese Komponente kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt ist – mindestens 100 mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Teilen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

	<p>Die Anzahl an Aufbereitungszyklen können bei Anwendung der standardisierten Sterilisationszeit von 5 Minuten erreicht werden.</p> <p>Die Anwendung einer Sterilisationszeit von 18 Minuten (Versuch der thermischen Prioneninaktivierung) führt dagegen zu einer beschleunigten Alterung und vorzeitiger Zerstörung der Komponenten.</p>
	<p>Falls der Verdacht besteht, dass Instrumente mit Prionen kontaminiert wurden, empfehlen wir diese Instrumente zu entsorgen und nicht mehr zu benutzen!</p>



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed und SOLOASSIST sind eingetragene Warenzeichen der AKTORmed GmbH