

AUFBEREITUNGSSANLEITUNG ENDOFIX exo

Stand: 2022-04

1412-190173-02

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.

1	Einleitung	4
2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	5
2.1	Vorbehandlung	5
2.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	7
2.3	Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren)	10

1 Einleitung



Mit Ausnahme des OPTIKHALTERS A und B, des KONUSADAPTERS, der SPANNHÜLSE und des BEDIENTEILS ist der ENDOFIX EXO, sowie das NETZTEIL **nicht** für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!

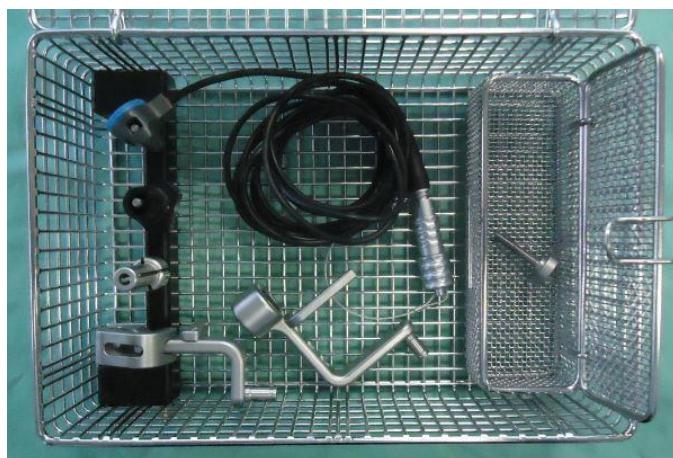


Abb. 1: Vollbestücktes STERILISATIONSTRAY

Wird im Folgenden der Begriff „STERILISIERBARE ARMKOMPONENTEN“ verwendet, dann sind damit der OPTIKHALTER A, der OPTIKHALTER B, der KONUSADAPTER, die SPANNHÜLSE und das BEDIENTEIL 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 Prionenaktivierung. Beachten Sie bitte, dass bei einer thermischen Prionenaktivierung die Lebensdauer des BEDIENTEILs erheblich eingeschränkt wird.
	Falls der Verdacht besteht, dass Instrumente mit Prionen kontaminiert wurden, empfehlen wir diese Instrumente zu entsorgen und nicht mehr zu benutzen!

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. Das BEDIENTEIL darf allerdings unter keinen Umständen nur manuell gereinigt und desinfiziert werden, da eine zu geringe Wirksamkeit des manuellen Reinigungs- / Desinfektionsschrittes bei diesem Produkt erwiesen ist.

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.
	Es kann nur der OPTIKHALTER A und B, der KONUSADAPTER und die SPANNHÜLSE manuell aufbereitet werden! Das BEDIENTEIL kann <u>nicht</u> wirksam manuell aufbereitet 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
	Achten Sie auf das Vorhandensein des O-Rings (rot) in der Schutzkappe und auf dessen Unversehrtheit. Der O-Ring in der Schutzkappe verhindert das Eindringen von Reinigungs- / Desinfektionslösung in den Stecker des BEDIENTEILS.

Schritt	Beschreibung
	Montieren Sie die Schutzhülse auf den Stecker des BEDIENTEILS.
	Demontieren Sie die Schraube des OPTIKHALTERS A (falls noch nicht geschehen).
	Koppeln Sie den KONUSADAPTER von der Optik durch eine Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Der KONUSADAPTER lässt sich dann abziehen (falls noch nicht geschehen).
	Ziehen Sie das BEDIENTEIL vom Bügel des OPTIKHALTERS (falls noch nicht geschehen).
	Schrauben Sie die SPANNHÜLSE aus dem OPTIKHALTER B (falls noch nicht geschehen).
	Spülen Sie das BEDIENTEIL an der Aussparung für den Bügel mit fließendem Wasser bzw. Desinfektionsmittellösung durch. Überprüfen Sie das BEDIENTEIL während der Vorreinigung auf Beschädigungen. Insbesondere das blaue Tastenfeld aus Silikon. Das Kabel darf keine Risse oder Beschädigungen aufweisen. Bei Beschädigungen ist eine sterile Aufbereitung nicht mehr möglich!

Tab. 1: Vorbehandlung

	Die Schutzhülse auf dem Stecker des BEDIENTEILS schützt die elektrischen Kontakte vor Reinigungs- und Desinfektionslösung. Die gesamte Reinigung und Desinfektion darf nur mit aufgesetzter Schutzhülse durchgeführt werden!
---	---

	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,
- 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“).

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

Ablauf:

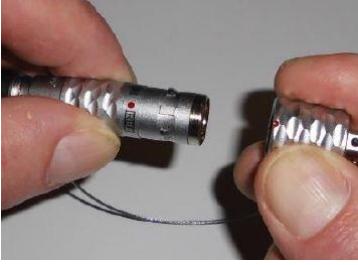
Schritt	Beschreibung
	Kontrollieren Sie, ob die Schutzkappe am Stecker des BEDIENTEILS sitzt.
	Legen Sie das Kabel des BEDIENTEILS in das STERILISATIONSTRAY und stecken Sie das BEDIENTEIL auf ein Spülrohr. Stecken Sie die SPANNHÜLSE und den OPTIKHALTER A wie dargestellt auf die Spülrohre des STERILISATIONSTRAYS. Die Schraube des OPTIKHALTERS A legen Sie in das KLEINTEILESIEB. Den OPTIKHALTER B legen Sie neben das Kabel des BEDIENTEILS. Schließen Sie den Deckel des KLEINTEILESIEBS und den Deckel des STERILISATIONSTRAYS.
	Legen Sie das so vorbereitete STERILISATIONSTRAY in den Desinfektor ein und verbinden Sie das STERILISATIONSTRAY durch den Luer-Lock Anschluss mit der Spülversorgung des Desinfektors. Starten Sie das Programm.

Tab. 2: Maschinelle Reinigung- und Desinfektion

	Achten Sie bitte auf die korrekte Lage der Teile im STERILISATIONSTRAY (wie dargestellt).
---	---

Entnehmen Sie die Einzelteile nach Programmende dem Desinfektor.

Schritt	Beschreibung
	Greifen Sie die geriffelte Schiebehülse und die geriffelte Schutzkappe wie im Bild. Durch das Ziehen zwischen diesen beiden Teilen entriegelt die Schiebehülse die Schutzkappe.

Schritt	Beschreibung
	Ziehen Sie am Stecker des BEDIENTEILS die Schutzkappe ab.

Tab. 3: Vorbereitung für die Sterilisation mit abgenommener Schutzkappe

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 ein.
	Kontrollieren Sie auch, ob die Schutzkappe am Stecker des BEDIENTEILS abgenommen worden ist.

Tab. 4: Verpackung

	Die Dampfsterilisation des BEDIENTEILS mit aufgesetzter Schutzkappe, ist <u>nicht</u> zulässig!
---	---

Bitte verpacken Sie die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN bzw. das vollbestückte STERILISATIONSTRAY 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 produktsspezifische 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 Prionenaktivierung) 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:

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



Wir empfehlen die Verwendung von materialschonenden neutral-enzymatischen Reinigern oder alkalische Reiniger (pH < 11) für die maschinelle Reinigung.

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:

OPTIKHALTER A, OPTIKHALTER B und KONUSADAPTER

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.

BEDIENTEIL

Diese Komponente kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt ist – bis zu 150 mal wiederverwendet werden.

	<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 Prionenaktivierung) 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