

Anweisung zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- Sicherung der Struktur- und Prozess-Qualität -

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium / Risikobewertung:

- **Semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung:**
 - Optikspülflasche mit Anschlussschlauch
 - Absaugsystem mit Anschlussschlauch
 - Beißschutzring für den Patienten
- **Kritische Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung:**
 - Schleimhaut-durchdringende Zusatzinstrumente zur Diagnostik und Therapie

Prinzipielle Anforderungen für die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte:

- Sterilisationserfolg muss nachvollziehbar und sichergestellt sein
- Personal muss gesondert und geeignet geschult sein (z.B. BÄK-Curriculum - Arzthelferinnen).
- **Einmal-Instrumente:** Sterilität ist vom Hersteller zertifiziert, Wiederaufbereitung ist unzulässig bzw. aufgrund hoher Anforderungen hinsichtlich der Qualitätssicherung nicht durchführbar
- **Sklerosierungsnadeln:** Nur Einmalprodukte sind erlaubt, Abrechnung nach Ziffer 40160.
- Aufbereitung in gesondertem Raum mit hygienischem Händewaschplatz mit Wandspendern für Flüssigseife, Papierhandtücher und alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Trennung im Aufbereitungsraum: unreiner und reiner Bereich
- Ausreichende Belüftung und Beleuchtung im Aufbereitungsraum
- Persönliche Schutzausrüstung für das aufbereitende Personal:
 - Geeignete Kunststoffschürze oder flüssigkeitsdichter Schutzkittel
 - Geeignete Schutzhandschuhe mit Beständigkeit gegen Schnitt- und Stichverletzung mit langen Stulpen (z.B. feste Nitrilhandschuhe nach EN 388 und EN 374).
 - Gesichtsschild oder mindestens Schutzbrille und Mund-Nasen-Maske

Spezielle Anforderungen an Geräte, Präparate und Utensilien für die Aufbereitung:

- Lösungen zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente: nur nach DGHM / VAH-Kriterien auf Wirksamkeit (bakterizid, viruzid, fungizid) geprüfte und gelistete, untereinander kompatible, nicht-schäumende Produkte
- Mikrobiologisch geeignetes (= keimarmes, z.B. steril-filtriertes) Wasser
- Ausreichend dimensionierte(s) Becken und/oder Wanne(n) mit Deckel
- Ultraschall-Reinigungsgerät mit integrierter Temperaturregelung (z.B. 35-40 °C) in ausreichender Größe, empfohlene Betriebsfrequenz 30-50 kHz.
- Folienschweißgerät für die Sterilgutverpackung
- Dampf-Kleinsterilisator (vorzugsweise Klasse B nach EN 13060 mit fraktioniertem Vorvakuum)
- Geeignete Tücher, Schwämme und Bürsten zur Reinigung der Instrumente
- Instrumenten-spezifische Reinigungsansätze/Adapter
- Geeignete Spritzen zum Durchspülen von Hohlräumen und Schlauchsystemen
- Geeignete Metall-Clips zum Offenhalten von Zangenbranchen
- Geeignete Plastik-Klammern zum Festhalten aufgerollter flexibler Instrumente



Anweisung zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

1. Vorbehandeln:

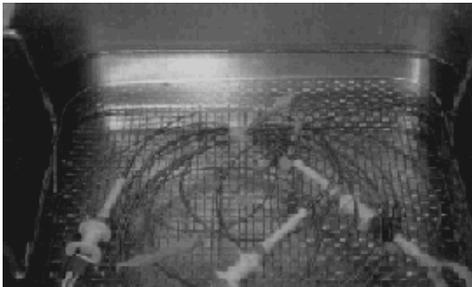
Grobe Verunreinigungen unmittelbar beim Rückzug des Instruments aus dem Patienten mit feuchtem Tuch (vorzugsweise mit desinfizierender Reinigungslösung getränkt) entfernen

2. Zerlegen und Reinigen:

- Instrumente ggf. zerlegen, in Becken/Wanne mit geeigneter, nicht fixierender (= aldehydfreier) desinfizierender Reinigungslösung komplett einlegen und reinigen
- Hohlkörper/Katheter mittels Spritze durchspülen
- Biopsiezangen-Branchen mit weicher (z.B. Zahn-) Bürste gründlich säubern
Hinweis: besondere Vorsicht bei Dorn-Zangen!
- Metallschlinge der HF-Elektroschlinge mit z.B. rauer Seite eines Haushaltsschwammes reinigen, um oxidierte Stellen zu entfernen
- Branchen von Biopsiezangen mit geeigneten Metall-Clips offen halten
- Flexible lange Instrumente aufwickeln und mit Plastik-Klammer gegen Entrollen sichern

3. Reinigen im Ultraschallbad:

- Instrument, wenn laut Hersteller dafür geeignet, in Ultraschall-Reinigungsgerät einlegen
- Geeignete (vorzugsweise desinfizierende) Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben verwenden
- Reinigungslösung bei sichtbarer Verschmutzung sofort, aber mindestens arbeitstäglich erneuern
- Gerätekorb nicht überladen, Instrumente müssen vollständig in die Lösung eintauchen.
- Branchen von Biopsiezangen mit Metall-Clip offen halten
- Lange flexible Instrumente aufrollen (Wicklung nicht zu eng!) und mit Klammer sichern
- Kanäle und Hohlräume blasenfrei mittels Spritze mit Reinigungslösung füllen
- Deckel des Ultraschall-Reinigungsgerätes schließen
- Einwirkzeit der Ultraschall-Reinigung gemäß Herstellerangaben für das Reinigungsmittel und für das Ultraschallgerät einhalten



4. Spülen und Trocknen:

Nach der Ultraschall-Reinigung Instrumente (Außenflächen und alle Kanäle) mit frischem Leitungswasser (z.B. Wasserstrahlpistole) sorgfältig spülen und danach mit Druckluft gründlich trocknen (soll bei einer anschließenden manuellen Desinfektion eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung vermeiden)

Anweisung zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

5. Instrumente desinfizieren:

a) rein manuell:

- Gereinigte Instrumente komplett in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen
- Mittels Adapter/Spritzen alle Kanäle blasenfrei füllen
- Deckel der Wanne schließen
- Hinweis: Konzentration und Einwirkzeit der Lösung gemäß Herstellerangaben einhalten
- Vermerk auf der Wanne anbringen:
 - Name des Desinfektionsmittels
 - Konzentration / Einwirkzeit
 - Datum des Ansatzes der Lösung
 - Maximale Standzeit der Lösung
 - Abzeichnung mit Unterschrift
- Nach abgeschlossener Desinfektion: Instrumente mit frisch desinfizierten Händen und frischen Handschuhen aus der Lösung nehmen und in ein(e) desinfizierte(s) Becken/Wanne mit sterilem oder steril-filtriertem Wasser einlegen
- Instrumente gründlich spülen
- Instrumente außen mit fusenfreien Einmaltüchern trocknen
- Kanäle mit Druckluft (0,5 bar) trocknen

b) im Endoskop-RDG-Automat (RDG-E):

- Maschinenkorb gemäß Gebrauchsanleitung beschicken
- Kleinteilekorb des RDG-E verwenden
- Kanäle an Korb-Spülanschlüsse anschließen
- Dokumentation der maschinellen Aufbereitung (z.B. Protokollausdruck)
- Hinweis:
Nach Programm-Ende korrekten Ablauf im RDG-E kontrollieren
- Entnahme der Instrumente aus dem Gerät mit frisch desinfizierten Händen und frischen Handschuhen
- Hinweis:
Wird bei der Entnahme festgestellt, dass sich Anschlussverbindungen von Instrumenten gelöst haben, so sind die Instrumente einem erneuten Durchlauf des Maschinenprogramms im RDG-E zu unterziehen!

6. Instrumentarium prüfen:

Prüfung des Instrumentariums auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktionstüchtigkeit. Auf Beschädigungen besonders achten und defekte Instrumente aussondern, da diese nicht mehr einwandfrei funktionieren und den Endoskop-Instrumentierkanal beschädigen können.

7. Dampfsterilisation durchführen:

- Sterilguttüten, -schläuche, -kassetten in ausreichender Größe verwenden
Hinweis:
EN-ISO 11607 'Verpackung von MP' und
EN 868 'Verpackungsmaterialien für die Sterilisation' beachten
- Schweißnähte so anbringen, dass das Sterilgut leicht entnommen werden kann
- Verpackung beschriften: Datum, Bezeichnung/Nummer der Sterilisiercharge, Unterschrift
- Beschickung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben
- Geeignete Sterilisationsverfahren wählen (z.B. Temperatur und Einwirkzeit 121 °C/15 Min)

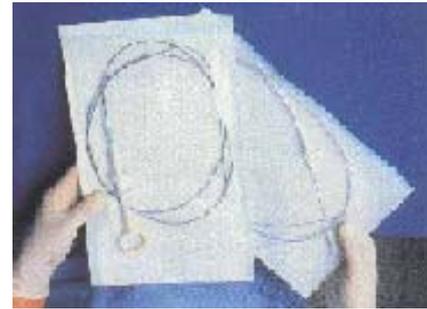
8. Sterilisationsablauf kontrollieren:

- Arbeitstägliche Kontrollen vor der ersten Sterilisation (gemäß gerätespezifischer Validierung z.B. durch Vakuumtest, Bowie-Dick-Test)
- Halbjährlich: periodische Prüfung mit Bioindikatoren („Sporenpäckchen-Test“)
- Bei jedem Sterilisationsvorgang: Chargenkontrolltest mit Chemoindikator (gemäß Validierung, ggf. in Prüfkörper)
- Dokumentation der durchgeführten Tests und Sterilisationsvorgänge (z.B. Protokollausdruck)

Anweisung zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

9. Nach erfolgter Sterilisation:

- Sichtkontrolle des verpackten Sterilguts auf z.B. eingedrungene Feuchtigkeit, undichte Schweißnähte, sonstige Beschädigungen der Sterilgutverpackung
- Umschlagen des Chemoindicators prüfen
- Lagerung der Instrumente geschützt vor Kontaminationen, Staub, und Feuchtigkeit (z.B. in desinfizierbaren Schubladen oder Schränken)
Hinweis:
Lagerung in Einfach-Verpackung: max. 6 Wochen,
in Zweifach-Verpackung: max. 6 Monate zulässig



Reinigung / Desinfektion semikritischer Zusatzinstrumente (in Stichworten)

- **Beißschutzring:**
 - Grobreinigung, danach Ultraschallreinigung
 - manuell: Spülung, Desinfektion, Spülung mit keimarmem Leitungswasser und Trocknung (alternativ: maschinelle Aufbereitung)
 - Kontrolle auf Biss-Spuren („Keimnischen“), Beißschutzring rechtzeitig erneuern
 - Aufbewahrung: trocken und kontaminationsgeschützt
- **Optikspülflasche und Anschlusschlauch:**
 - Aufbereitung mindestens arbeitstäglich nach Ende des Untersuchungsprogramms
 - Zerlegen
 - manuell:
 - reinigen in desinfizierender Reinigungslösung, ggf. Adapter für Anschlusschlauch zum Durchspülen verwenden
 - Spülen der Komponenten mit frischem Leitungswasser
 - Einlegen in Desinfektionsmittellösung (Konzentration und Einwirkzeit einhalten)
 - Spülen mit sterilem/steril-filtriertem Wasser, trocknen, geeignet verpacken
 - alternativ: maschinelle Aufbereitung
 - Abschließend: vorzugsweise Dampfsterilisation (Herstellerangaben beachten!)
- **Absaugsystem und Anschlusschlauch:**
 - Aufbereitung mindestens arbeitstäglich nach Ende des Untersuchungsprogramms, alternativ: Einweg-Absaugsysteme mit Geliertpulver verwenden
 - Auffang-Flasche für Absaugflüssigkeit leeren
 - manuell:
 - Flasche reinigen mit desinfizierender Reinigungslösung
 - Schlauch komplett eintauchen und befüllen (vollständige Benetzung beachten)
 - Spülen der Flasche mit frischem Leitungswasser
 - Spülen des Anschlusschlauchs mit desinfizierender Reinigungslösung
 - Schlauch einlegen in Desinfektionsmittellösung
 - Schlauch spülen (vorzugsweise mit sterilem/steril-filtriertem Wasser), trocknen
 - alternativ: maschinelle Aufbereitung
 - Funktionsprüfung der Komponenten des Absaugsystems vor erneuter Benutzung
 - Bakterien-Filter des Absaugsystems nach Herstellerangaben erneuern (z.B. wöchentlich)
 - Gehäuse des Absauggerätes desinfizierend reinigen

