



## Kurz- anleitung

# Instrumentenpflege, -reinigung und -sterilisation

gemäß ISO 17664

### Anmerkungen

- Weitere Informationen sind im Zimmer Dokument 97-5000-170-03 verfügbar, das im Zusammenhang mit dieser *Kurzanleitung* eingesehen werden sollte.
- Diese Anleitung bezieht sich auf alle wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer und sollte sorgfältig gelesen werden. Diese Anleitung tritt anstelle aller Zimmer und Centerpulse Instrumentenanleitungen, die vor Januar 2006 veröffentlicht wurden.
- Diese Anleitung enthält Aufbereitungsanweisungen für alle wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer, einschließlich Instrumente von ursprünglich Centerpulse, die mit den Codes [a, a+, b, b+, c] für die Aufbereitungskategorie markiert sind. Alle Instrumente von Zimmer können unter Beachtung der Anweisungen für eine manuelle oder maschinelle Reinigung in dieser Anleitung sicher und wirksam wiederaufbereitet werden.
- Der Benutzer sollte sich in Ländern, in denen strengere Wiederaufbereitungsanforderungen als die in dieser Anleitung dargelegten gelten, an die lokalen Gesetze und Vorschriften halten.
- Neue und benutzte Instrumente müssen vor der Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommt, **sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen**. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.
- Bei dem Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten **sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden**. Hierzu gehören Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen oder Visiere, Handschuhe und Schuhüberzüge.
- **Schwere Gegenstände dürfen nicht auf empfindliche Produkte gelegt werden**.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind **keine Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig**. Diese Materialien führen zu einer Beschädigung der Oberfläche und der Beschichtung der Instrumente. Es wird zur Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreinigern geraten.
- **Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen**. Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.
- Kochsalzlösungen sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrodierend und **dürfen nicht** verwendet werden. Instrumente **dürfen nicht** in **Ringelösung** eingetaucht oder eingelegt werden.
- Mineralöl oder Silikonleitmittel **dürfen nicht** verwendet werden, da sie: 1) Mikroorganismen umhüllen, 2) den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) nur schwer zu entfernen sind.

### Einschränkungen

- **Eine maschinelle Reinigung mit nur einer Wasch-/Sterilisationsmaschine ist bei orthopädischen Instrumenten eventuell nicht gründlich genug**. Vielmehr wird ein gründlicher manueller oder kombinierter manueller/maschineller Reinigungsvorgang empfohlen.
- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente von Zimmer werden enzymatische und andere Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert < 12 können zur Reinigung von Edelstahl- und bestimmten Polymerinstrumenten in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben, oder wenn Verdacht auf Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) besteht. **Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden**.

**Hinweis: Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente sollten nach der Aufbereitung mit alkalischen Reinigern sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass die Schnittflächen zur Verwendung ausreichend scharf sind.**

- Instrumente **müssen** für manuelle und/oder maschinelle Reinigungsverfahren aus den Metall- oder Polymersieben genommen werden. Instrumentensiebe, Behälter und Deckel müssen separat gereinigt werden. Unsterile Einweg-Implantate aus Platten und Schrauben sind von dieser Regel ausgenommen. Platten und Schrauben dürfen bei der Wiederaufbereitung im Sieb oder Caddy verbleiben.

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare handgeführte Instrumente für die orthopädische Chirurgie von Zimmer, wenn nach den untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Die Lebensdauer für chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden**. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser verwendet werden, um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu eliminieren. Reinwasser kann mit einem der folgenden Prozesse gewonnen werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, Deionisierung oder gleichwertige Methoden.
- Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer **nicht zu empfehlen**. Dampf (feuchte Hitze) ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Instrumente von Zimmer.

## Anweisungen

### Während oder unmittelbar nach dem Gebrauch

- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten abwischen. Die Instrumente in ein Sieb mit destilliertem Wasser legen oder mit feuchten Tüchern abdecken.
- Die Instrumente **sollten** innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Benutzte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralen Sterilisation- und Wiederaufbereitungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

### Reinigungsvorbereitung

- Eingravierte Symbole oder spezifische Anweisungen an Instrumenten oder Instrumentensieben und -behältern sollten genau befolgt werden.
- Sofern zutreffend sollten aus mehreren Komponenten bestehende Instrumente für eine angemessene Reinigung zerlegt werden. Es ist in der Regel leicht ersichtlich, wenn ein Zerlegen erforderlich ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen.

### Zubereiten der Reinigungsmittel

- Alle Reinigungsmittel sollten in der benötigten Verdünnung und der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Um eine optimale Leistung der Reinigungsmittel zu erzielen, müssen die empfohlenen Temperaturen beachtet werden.

**Hinweis: Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende Lösungen stark verunreinigt (Blut und/oder Eintrübungen) werden.**

Tabelle 1. Reinigungs-/Desinfektionsoptionen

| Methoden   | Beschreibung   |
|--|--|
| Manuelle Reinigung (Tabelle 2)                                   | Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung gefolgt von einer Ultraschallreinigung.                    |
| Kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung (Tabelle 3)           | Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung gefolgt von einem maschinellen Wasch-/Desinfektionszyklus. |
| Maschinelle Reinigung (Wasch-/Desinfektionsmaschine) (Tabelle 4) | Maschineller Zyklus – Ohne manuelle Vorreinigung nicht zu empfehlen.                                       |

## Manuelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

**Hinweis: Bei verfärbten oder korrodierten Edelstahlinstrumente genügt möglicherweise ein säurehaltiges Korrosionsschutzmittel in einem Ultraschallreinigungsgerät, um die Ablagerungen auf der Oberfläche zu entfernen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Säure gründlich von den Instrumenten abgespült wird. Säurehaltiges Korrosionsschutzmittel sollten nur bei Bedarf eingesetzt werden.**

Tabelle 2. Schritte einer manuellen Reinigung

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Schritt 1</b> | Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.   |
| <b>Schritt 2</b> | Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.  |
| <b>Schritt 3</b> | Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsgerät stellen. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45–50 kHz mit Ultraschall reinigen.  |
| <b>Schritt 4</b> | Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen, oder bis am Instrument oder im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen. |
| <b>Schritt 5</b> | Die Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung oben wiederholen.  |
| <b>Schritt 6</b> | Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch abwischen.   |

## Manuelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Tabelle 3. Schritte einer kombinierten manuellen/maschinellen Reinigung

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Schritt 1</b> | Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen. Das Instrument behutsam mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Dabei insbesondere auf Hohlräume, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche achten. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten gereinigt werden. |
| <b>Schritt 2</b> | Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.  |
| <b>Schritt 3</b> | Die Instrumente in einen geeigneten Korb der Wasch-/Desinfektionsmaschine legen und durch einen Standard-Instrumentenzyklus der Wasch-/Desinfektionsmaschine laufen lassen.  |

**Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers bei 45–50 kHz fördert eine gründliche Reinigung der Geräte.**

**Hinweis: Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Spritze oder einer Wasserdüse besser ausspülen.**

## Maschineller Wasch-/Desinfektionszyklus

Tabelle 4. Schritte des maschinellen Wasch-/Desinfektionszyklus

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Schritt 1</b> | Vorwäsche, kaltes weiches Leitungswasser, 2 Minuten                       |
| <b>Schritt 2</b> | Besprühen mit Enzymlösung, heißes weiches Leitungswasser, 20 Sekunden     |
| <b>Schritt 3</b> | Einweichen in Enzymlösung, 1 Minute                                       |
| <b>Schritt 4</b> | Spülung (X2), kaltes weiches Leitungswasser, 15 Sekunden                  |
| <b>Schritt 5</b> | Wäsche mit Reiniger, heißes weiches Leitungswasser, (64–66 °C), 2 Minuten |
| <b>Schritt 6</b> | Spülung (X2), heißes weiches Leitungswasser, 15 Sekunden                  |
| <b>Schritt 7</b> | Warme Spülung, heißes weiches Leitungswasser, (80–93 °C), 2 Minuten       |
| <b>Schritt 8</b> | Spülung mit Reinwasser, (64–66 °C), 10 Sekunden                           |
| <b>Schritt 9</b> | Trocknen mit Heißluft, (116 °C), 7 bis 30 Minuten                         |

## Inspektion, Testen, Wartung und Pflegemittel

- Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Schmutzanhäufungen entdeckt werden, den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Schamiergelecke, Sperren, Verbindungsteile, Schiebeteile usw.), um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
- Lange und schmale Instrumente (insbesondere drehbare Instrumente) auf Verbiegung prüfen.
- Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht zusammensetzen lassen.
- Mit einem Scharnier-, Dreh- oder Gelenkmechanismus versehene Instrumente sollten mit einem ölfreien Produkt (beispielsweise Instrumenten-Pflegemilch oder ein gleichwertiges Gleitmittel), das für zu sterilisierende chirurgische Instrumente vorgesehen ist, behandelt werden. Einige ölfreie Instrumentengleitmittel enthalten bakteriostatische Wirkstoffe, die nützlich sind. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten bei gelagerten und zur Verwendung verdünnten Konzentrationen beachtet werden.

## Codes für Aufbereitungskategorien

Die in Tabelle 5 aufgeführten Aufbereitungscodes sind bei einigen Instrumenten eingraviert und erleichtern damit die Auswahl von Reinigungsmitteln mit einem geeigneten pH-Wert. Zimmer empfiehlt, alle Instrumente (ungeachtet des eingravierten Codes) in Übereinstimmung mit den Anweisungen zur manuellen oder kombinierten manuellen/maschinellen Reinigung in dieser Wiederaufbereitungsanleitung aufzubereiten.

Tabelle 5. Codes für Aufbereitungskategorien

|           |  |
|-----------|--|
| <b>a</b>  | Stahl-/Metallinstrumente ohne kanülierte Bohrungen/Lumen oder Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten. Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. Diese Instrumente können mit Entrostungsmitteln gereinigt werden.  |
| <b>a+</b> | Stahl-/Metallinstrumente mit kanülierten Bohrungen/Lumen, aber ohne Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten. Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. Diese Instrumente können mit Entrostungsmitteln gereinigt werden. <b>Kanülen und Hohlräume müssen von Hand gereinigt werden.</b> |
| <b>b</b>  | Instrumente aus Polymeren oder Metallinstrumente mit Polymerkomponenten. Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt.   |
| <b>b+</b> | Instrumente mit kanülierten Bohrungen aus Polymeren oder Metallinstrumente mit Polymerkomponenten. Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. <b>Kanülen und Hohlräume müssen von Hand gereinigt werden.</b>  |
| <b>c</b>  | Instrumente aus Titan- oder Aluminiumlegierungen zum Zusammenbauen oder Zerlegen oder mit anderen Wiederaufbereitungshilfen. Diese Instrumente sollten mit dem manuellen oder dem kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsverfahren in dieser Anleitung gereinigt werden. <b>Diese Instrumente sollten keinen alkalischen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden.</b>   |

## Sterilverpackung

### Verpacken einzelner Instrumente

- Einzelne Instrumente können in kommerziell erhältliche, medizinische Dampfsterilisationsbeutel oder -vlies verpackt werden. Die Verpackung sollte mit einer Doppellage des Vlies gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode vorbereitet werden.

### Verpacken von Instrumentensets in feste Siebe und Behälter mit Deckeln und abgegrenzten, vorkonfigurierten Layouts.

**Sicherheitsmaßnahme:** Das Gesamtgewicht eines umhüllten Instrumentensiebes oder -behälters sollte zur Sicherheit des die Instrumentensets handhabenden Personals 11,4 kg nicht überschreiten. Bei Platzierung in einem Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel sollte das Gesamtgewicht der Packung 16 kg nicht überschreiten. Sollten andere als hier beschriebene maximale Gewichtsangaben üblich sein, wird entsprechend verfahren, das hier beschriebene Gesamtgewicht gilt jedoch als Obergrenze!

- Siebe und Behälter mit Deckel können mit medizinischem Dampfsterilisationsvlies in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden.
- Siebe und Behälter mit Deckel können zur Sterilisation auch in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit einem abgedichteten Deckel gelegt werden. Halten Sie sich beim Einsetzen und Austauschen der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern an die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbehälter.

**Hinweis: In den für bestimmte Instrumente ausgewiesenen Bereichen dürfen sich nur Instrumente befinden, die speziell für diese Bereiche bestimmt sind.**

**Hinweis: Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe von Zimmer, die Instrumente enthalten, die nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden. Instrumentensiebe und -behälter ohne abgegrenztes, vorkonfiguriertes Layout oder mit unabgegrenzten universellen Fächern sollten nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:**

- Das Gesamtgewicht eines umhüllten Instrumentensiebes oder -behälters sollte 11,4 kg nicht überschreiten. Bei Platzierung in einem Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel sollte das Gesamtgewicht der Sterilisationspackung 16 kg nicht überschreiten. Sollten andere als hier beschriebene maximale Gewichtsangaben üblich sein, wird entsprechend verfahren, das hier beschriebene Gesamtgewicht gilt jedoch als Obergrenze!
- Jedes auseinander nehmbar Instrument muss zuerst zerlegt werden, bevor es in den Behälter gelegt wird.
- Alle Instrumente müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen erreichen kann. Instrumente sollten nicht aufeinander gestapelt werden oder miteinander in Berührung kommen.
- Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht gekippt wird oder der Inhalt verrutscht, nachdem die Instrumente im Behälter angeordnet wurden. Silikonmatten können verwendet werden, um Instrumente am Verrutschen zu hindern.
- In Instrumentensiebe von Zimmer sollten nur von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Diese von Zimmer validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe von Zimmer, die Instrumente enthalten, die nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden.

## Sterilisation

- Bei wiederverwendbaren Instrumenten für die orthopädische Chirurgie ist eine Desinfektion nur als Vorbereitung auf eine volle Sterilisation akzeptabel. In Tabelle 6 finden Sie die für eine Sterilisation empfohlenen Mindestparameter, die von Zimmer validiert wurden und mit denen sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  erzielen lässt.
- Das Krankenhaus ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich Zusammenbau, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese einer gründlichen Reinigung unterzogen wurden, bei der für eine vollständige Penetration des Sterilisationsdampfes und eine angemessene Trocknung gesorgt wurde. Zudem sollte das Krankenhaus Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente empfehlen.
- Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für orthopädische Instrumentensets von Zimmer.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts sollten immer befolgt werden. Wenn mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, darauf achten, dass die laut Herstellerangaben maximal mögliche Bestückung des Geräts nicht überschritten wird.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Siebe und/oder Behälter verpackt werden, die eine Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes ermöglichen, so dass er mit allen Oberflächen in Berührung kommt.
- Eine Ethylenoxid- oder Gasplasma-Sterilisation sollte nur dann angewandt werden, wenn die Packungsbeilagen des betreffenden Produkts ausdrückliche Anweisungen zu einer Sterilisation mit diesen Methoden enthält.
- Sterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung sind nicht zu empfehlen, da diese Methode aufgrund zu langer Zykluszeiten nicht praktikabel ist.

## Lagerung

- Sterile, verpackte Instrumente sollten an einem dafür vorgesehenen, nur bestimmtem Personal zugänglichen Ort aufbewahrt werden, der gut durchlüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie vor extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit geschützt ist.

## Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Leihinstrumente von Zimmer

- Orthopädische chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an Zimmer zurückgegeben werden. Teilen Sie alle Probleme mit den Instrumenten Ihrer Zimmer Vertretung mit.
- Ausgeliehene Instrumentensets sollten einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation unterzogen und erst nach Durchführung aller dieser Dekontaminierungsschritte an Zimmer zurückgegeben werden. Den an Zimmer zurückgegebenen Instrumenten sollte eine Dokumentation der Dekontaminierung beiliegen.

Tabelle 6. Empfohlene Dampfsterilisationsparameter

| Zyklustyp                   | Temperatur   | <sup>5</sup> Druck | <sup>6</sup> Sterilisationsdauer | <sup>7</sup> Trocknungsdauer |
|-----------------------------|--|--------------------|----------------------------------|------------------------------|
| <sup>1,3</sup> UK Vorvakuum | 134 °C   | 3 bar<br>28,5 psi  | 3 Minuten                        | 30 Minuten                   |
| <sup>2,3</sup> Vorvakuum    | 132 °C   | 1,86 bar<br>27 psi | 4 Minuten                        | 30 Minuten                   |
| <sup>3,4</sup> Vorvakuum    | 134 °C   | 3 bar<br>28,5 psi  | 18 Minuten                       | 30 Minuten                   |
| <sup>8</sup> Vorvakuum      | 132 °C   | 1,86 bar<br>27 psi | 8 Minuten                        | 30 Minuten                   |
| <sup>9</sup> Schwerkraft    | Nicht zu empfehlen aufgrund übermäßig langer Sterilisationszyklen, die nicht praktikabel sind. |                    |                                  |                              |

- |   |  |
|---|--|
| 1 Validierte <b>Mindestdauer</b> der Dampfsterilisation, die zum Erzielen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von $10^{-6}$ erforderlich ist.  | 5 Meerespiegel   |
| 2 Validierte <b>Mindesttemperatur</b> der Dampfsterilisation, die zum Erzielen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von $10^{-6}$ erforderlich ist.   | 6 AAMI/AORN-Dampfsterilisationszyklen mit einer länger als der hier aufgeführten Dauer sind ebenfalls akzeptabel.    |
| 3 An Orten, an denen strengere Dampfsterilisationsanforderungen gelten, sollten die Bestimmungen auf lokaler und bundesweiter Ebene befolgt werden.   | 7 Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden. |
| 4 Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter für die Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn Verdacht auf eine TSE/CJD-Kontamination besteht. | 8 Bei universellen Instrumentenbehältern ohne definierte Bestückungskonfigurationen.                                 |
|   | 9 Schwerkraftzyklusparameter sind auf Anfrage vom Kundendienst erhältlich.   |

**Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers zu Betrieb und Bestückungskonfiguration sollten genau befolgt werden.**

## Wichtiger Hinweis

- Die Anweisungen in dieser Kurzanleitung wurden von Zimmer validiert und als angemessen für die Vorbereitung orthopädischer Geräte auf deren Verwendung befunden. Es liegt im Verantwortungsbereich des Krankenhauses, zu gewährleisten, dass für die Wiederaufbereitung geeignete Ausrüstungen und Materialien verwendet werden und das beteiligte Personal entsprechend geschult wurde, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu ist in der Regel eine Validierung und regelmäßige Überwachung der Ausrüstung und Prozesse erforderlich. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschließen.

## Kundendienstinformationen

| Adresse   | Telefon   |
|---|---|
| Zimmer, Inc.<br>1800 West Center Street<br>Warsaw, Indiana 46580, USA   | Innerhalb der USA: 1-800-348-2759<br>Außerhalb der USA: Lokaler internationaler Zugriffscode<br>+1-574-367-6131 |
| Zimmer GmbH<br>Sulzer-Allee 8<br>CH-8404 Winterthur, Schweiz  | +41 (0)52 262 60 70   |
| Zimmer Germany GmbH<br>Merzhauser Str. 112<br>D-79100 Freiburg  | +49 (0)761 4584 01  |
| Diese Wiederaufbereitungsanleitung von Zimmer und die zugehörige <i>Kurzanleitung</i> sind auf der Website <a href="http://www.zimmer.com">www.zimmer.com</a> unter der Überschrift „Medical Professional“ (Fachbereich) zu finden. |   |

Seite 2 von 2

Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Vertretung oder besuchen Sie uns unter [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)

