

# Aufbereitung von MIC- und Hohlkörper-Instrumenten

Bodo Heyde

Vertrieb Webeco GmbH

An der Trave 14 – 23923 Selmsdorf

Tel.: 0451-2807228

Mobil 0172-5128162



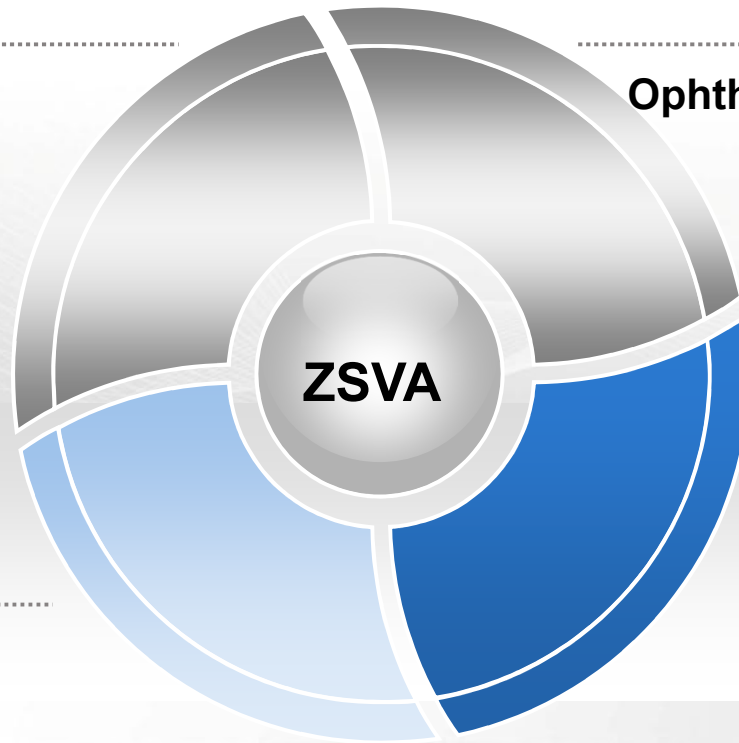


# Einteilung von Hohlkörperinstrumenten

## MIC Instrumente



## Ophthalmologischer Instrumente



## Sonderinstrument



## Flexiblen Endoskope



# Reinigungsfaktoren nach Sinner

**Chemie**



**Temperatur**



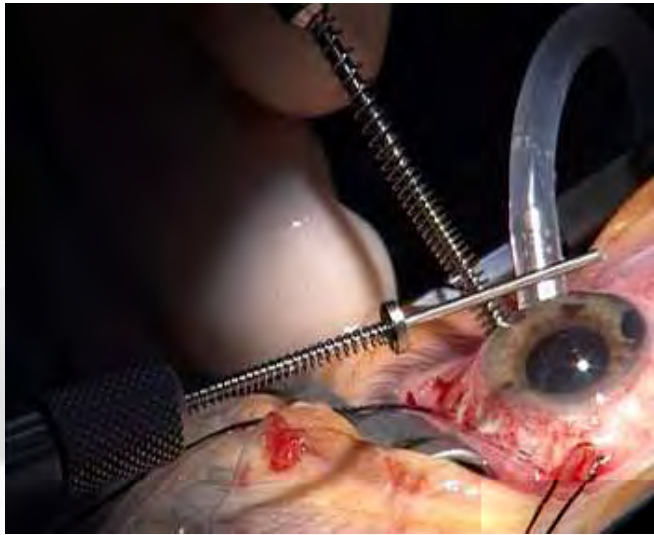
**Zeit**



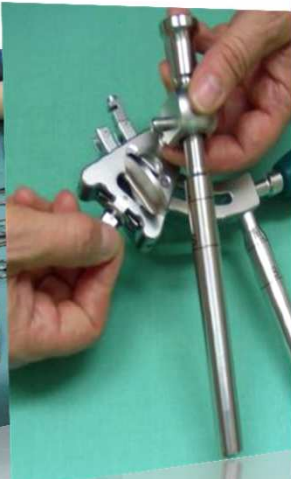
**Mechanik**



# MIC Instrumente und Ophthalmologischer Instrumente



## Vorbereitung der Instrumente



Alle Instrumente müssen komplett demontiert werden

## Vorreinigung der Instrumente



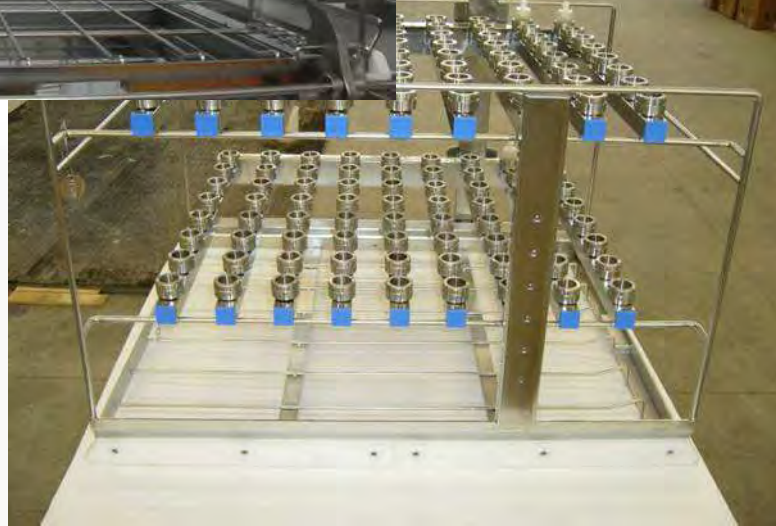
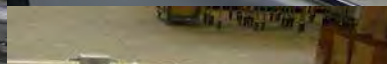
- Reinigungspistole
- Passende Aufsätze für alle Instrumente
- Div. Bürsten
- Schutzkleidung verwenden

# Vorreinigung der Instrumente

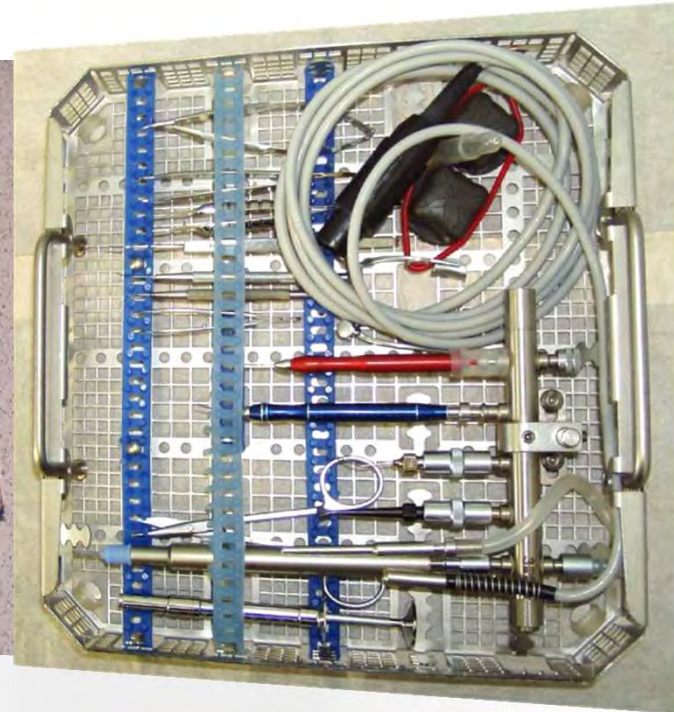
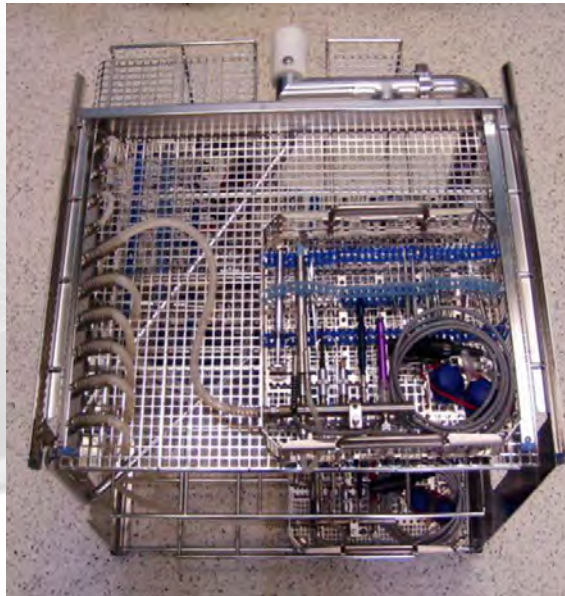


- Dosiermittelstation mit Dosieranweisung
- Ultraschall Reinigungsbecken
- Anweisungen des Herstellers beachten
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte beachten





# Maschinelle Aufbereitung Ophthalmologischer Instrumente



# Maschinelle Aufbereitung Mehrebenen Reinigungseinsatz



# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- Selbstverschließende Klappen am Modulanschluss
- Einfacher Modulumbau durch Stecksystem



# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- Grundmodul für MIC- und großlumige Hohlrauminstrumente mit 18 Anschlüssen pro Modul
- Grundmodul für empfindliche und kleinlumige Hohlrauminstrumente mit Filter



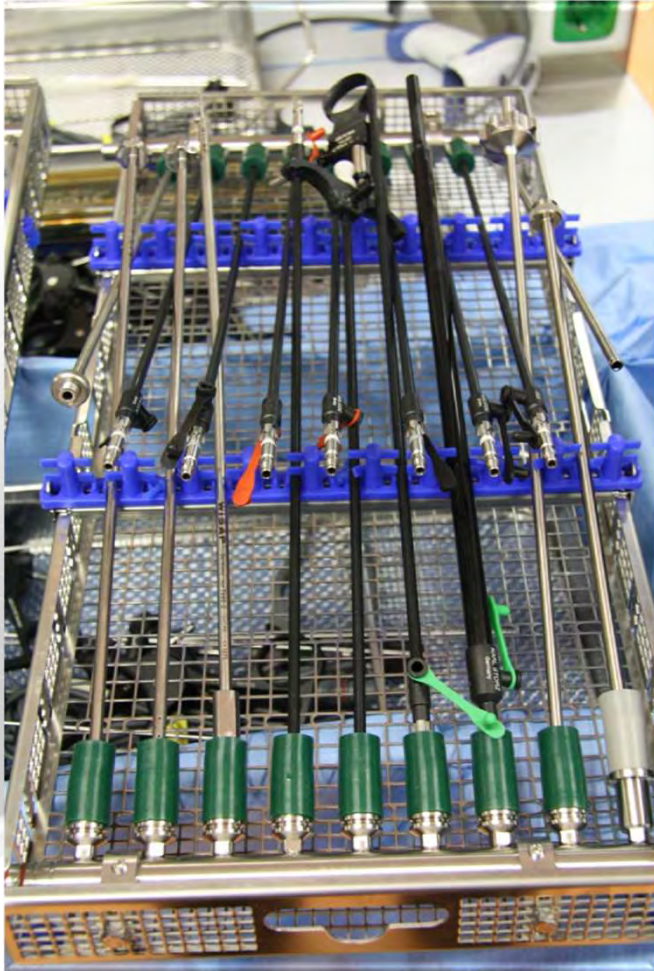
# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- Durch das Stecksystem ist ein schneller und leichter Umbau der Module ohne Werkzeug möglich.
- Das Abbrechen von Düsen wird durch die flexible Halterung verhindert.



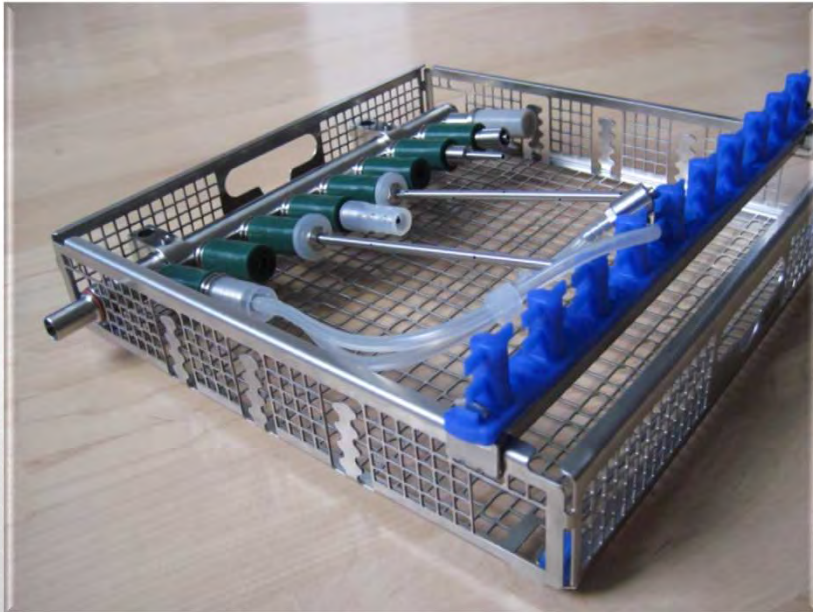
# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- Selbstverschließende Aufsatzkappen
- Schrägstellung durch Lagerungsleisten mit Silikonhalterungen



# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- Module können frei zusammengestellt werden
- Optional mit Filter für Augensets
- Modul 300x300 mit 9 Anschlüssen.
- Ideal für Kataraktsets oder ASK-Siebe





# Modulares Aufbereitungssystem für Instrumente



- 4-Ebenenwagen für MIC und massives Instrumentarium
- Von 0 bis 8 MIC-Module
- 18 Spülanschlüsse pro Modul
- Module in DIN-Sieb-Größe, somit Standard-Lagerfläche und einfaches Handling
- Von 4 bis 12 DIN-Siebplätze
- Perfekte Außenreinigung durch Wascharme auf jeder Ebene

# Aufbereitung von Sonderinstrumenten



**da Vinci<sup>®</sup> Si<sup>HD</sup>**  
SURGICAL SYSTEM

**WEBECO**  
matachana group

# Historie da Vinci® System



- Ursprünglich für den Militäreinsatz entwickelt
- Erste Installationen 1999 in Deutschland
- dann Schweiz, Frankreich, USA ...

# Aufbereitung von EndoWrist® Instrumenten



## Aufbereitung von EndoWrist® Instrumenten

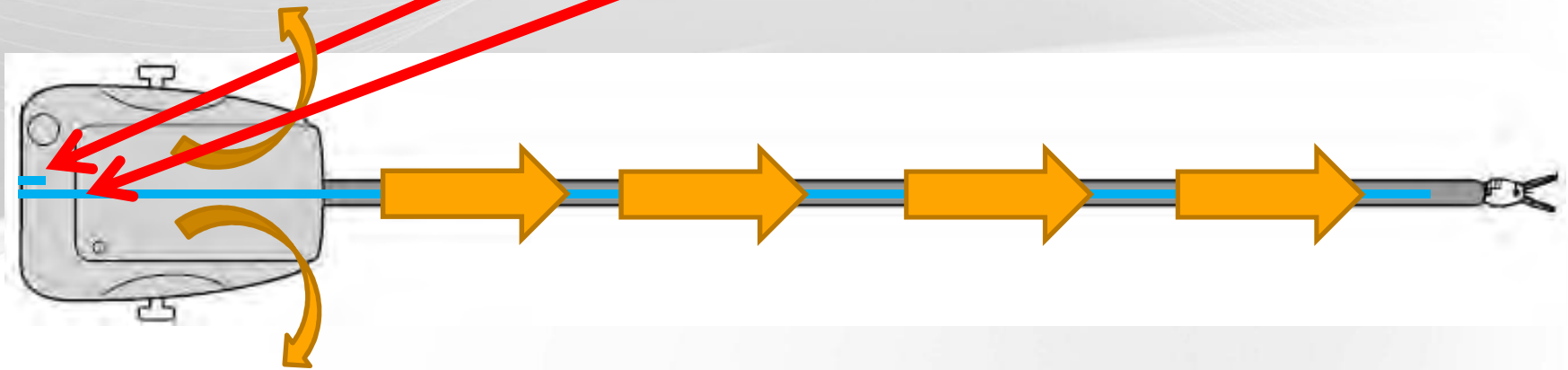


# Aufbereitung von EndoWrist® Instrumenten



Spülanschluss

Hauptspülanschluss



# Manuelle Vorreinigung

- Bürsten der Außenflächen
- Spülen der Hauptanschlüsse
- Füllen und Ultraschallreinigung
- Erneut spülen

## 1. Abbürsten

Bürsten Sie die Außenflächen des Instruments unter **laufendem Wasser mit einer sauberen, weichen Nylonbürste** ab. Die Instrumentenspitze muss besonders gründlich gereinigt werden. **Bewegen** Sie während des Bürstens das Instrument durch sämtliche Bewegungsabläufe.



## 2. Spülen

Spülen Sie den Hauptspülanschluss **mindestens 20 Sekunden** mit einem Wasserdruck von **30 psi** aus. Halten Sie während des Spülvorgangs das Ende nach unten und **bewegen Sie das Gelenk durch sämtliche Bewegungsabläufe**. Fahren Sie mit dem Spülen fort, **bis das aus dem Instrument austretende Wasser klar ist**.



8-mm- und 5-mm-Instrumente 8-mm- und 5-mm-Instrumente

Spülen Sie die verbleibenden Anschlüsse **mindestens 20 Sekunden** mit einem Wasserdruck von **30 psi** aus. Fahren Sie mit dem Spülen fort, **bis das aus dem Instrument austretende Wasser klar ist**.



Nur 5-mm-Instrumente

Es wird empfohlen, mit einem Luer-Anschlussstück die Spülanschlüsse an eine Leitung mit gefiltertem Wasser anzuschließen.



Mindestens 30 psi



Mindestens 20 Sekunden für jeden Anschluss

## 3. Füllen und Ultraschall-Reinigung

Füllen Sie in das Instrument mit einer Spritze **über den Hauptspülanschluss mindestens 15 cm<sup>3</sup> enzymatische Reinigungslösung**, während Sie die Instrumentenspitze in das Ultraschallbad eintauchen. Tauchen Sie direkt danach das Instrument vollständig ein.



Die Instrumente **mindestens 15 Minuten vollständig** in ein Ultraschallbad mit **enzymatischer Reinigungslösung eintauchen**.



Die Temperatur des enzymatischen Bads sollte etwa **45° C** betragen, wobei die vom Hersteller des enzymatischen Reinigungsmittels empfohlene Temperatur nicht überstiegen werden darf.



VORSICHT: Die Instrumente dürfen nicht mit Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), Bleichmittel oder Reinigungsmitteln auf Alkalibasis behandelt werden, da sie andernfalls beschädigt werden könnten.



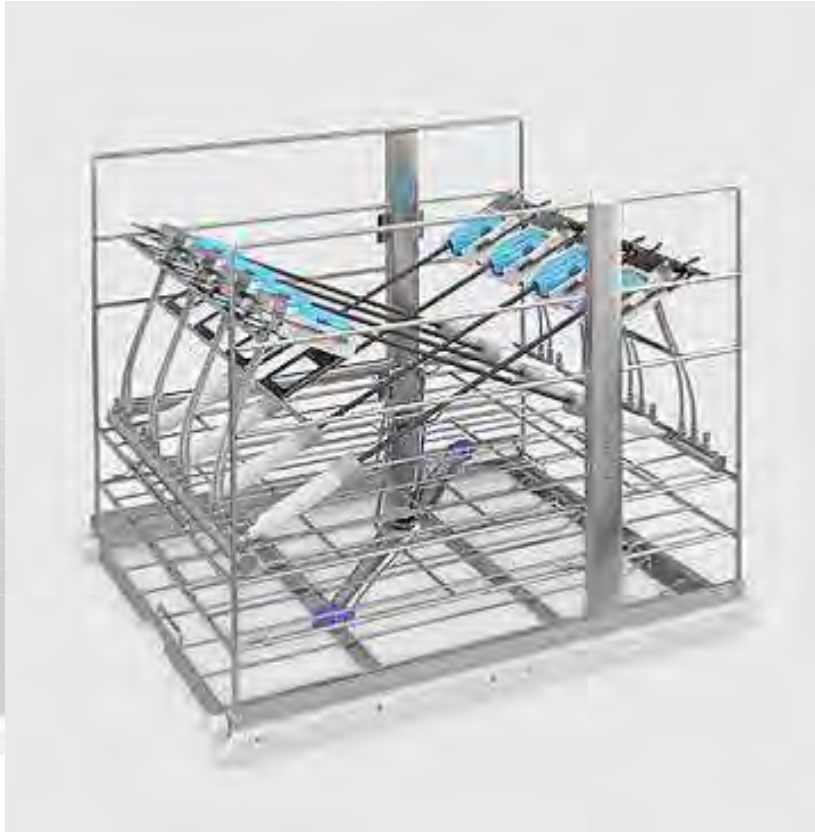
VORSICHT: Wenn das Instrument längere Zeit einer Ultraschallreinigung unterzogen oder Reinigungsmitteln ausgesetzt wird, kann es beschädigt werden.

Mindestens 15 cm<sup>3</sup> einfüllen



Mindestens 15 Minuten

# Maschinelle Aufbereitung Mehrebenen Reinigungseinsatz

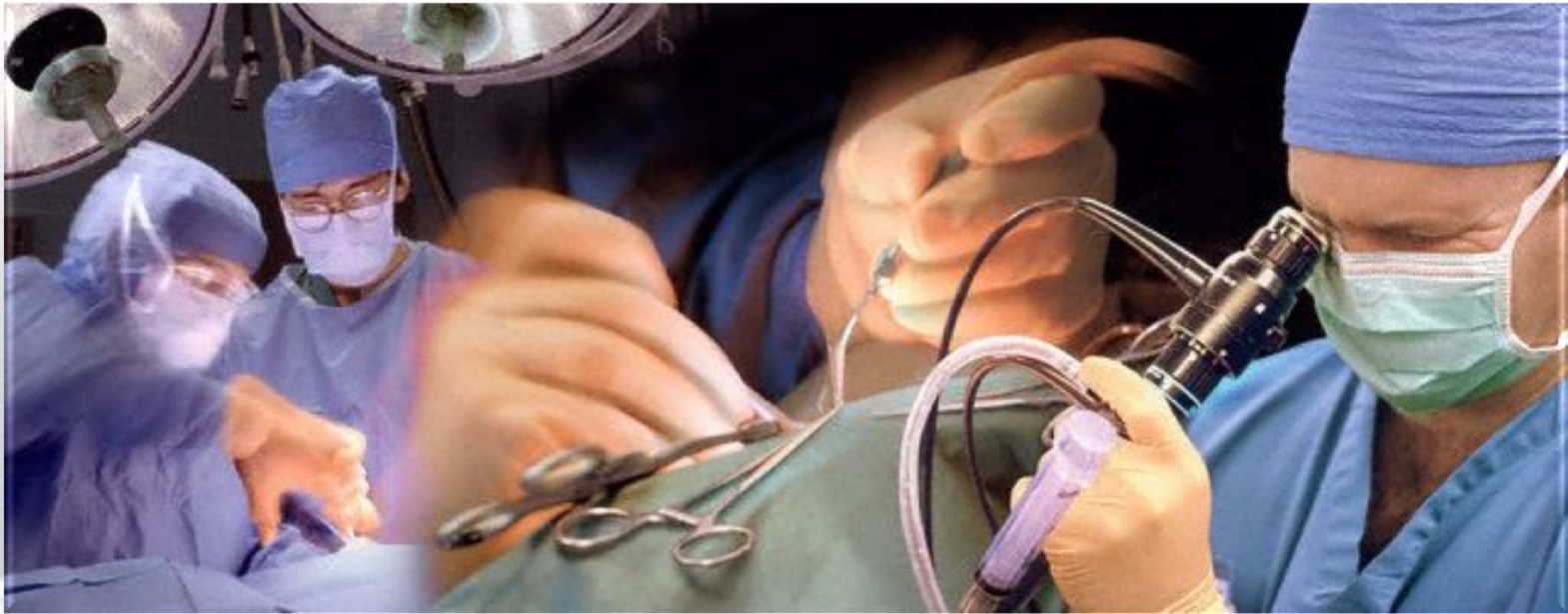




# Maschinelle Aufbereitung von EndoWrist® Instrumenten



# Aufbereitung von Flexible Endoskope



## Manuelle Vorreinigung



- Direkt im Anschluss an die Untersuchung, Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen lassen.
- Distalende des Endoskops in eine Reinigungslösung eintauchen, um die Kanäle durchzuspülen.
- Endoskop im geschlossenen Behältnis in den Aufbereitungsraum transportieren.
- Alle Ventilkappen und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung legen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen. Bei Druckabfall am Manometer ist das Gerät defekt und muss umgehend zur Reparatur geschickt werden.

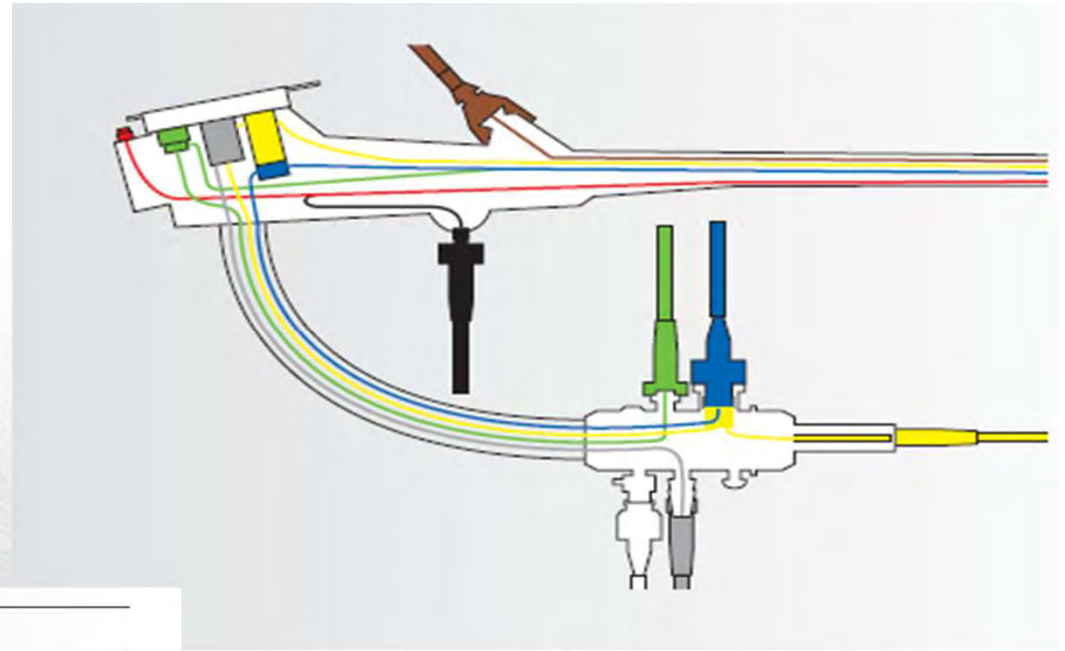
# Maschinelle Aufbereitung von Endoskopen in der EW2

## Aufbereitung von Flexible Endoskope










# Aufbau Endoskop

- Anzahl und Art der Anschlüsse kann variieren



	Kanal	Biopsie 1
	Kanal	Biopsie 2
	Kanal	Wasser
	Kanal	Luft
	Kanal	Absaugung
	Kanal	Seilzug
	Kanal	Zusätzlicher Spülkanal (Jet)
	Dichtigkeitstest	

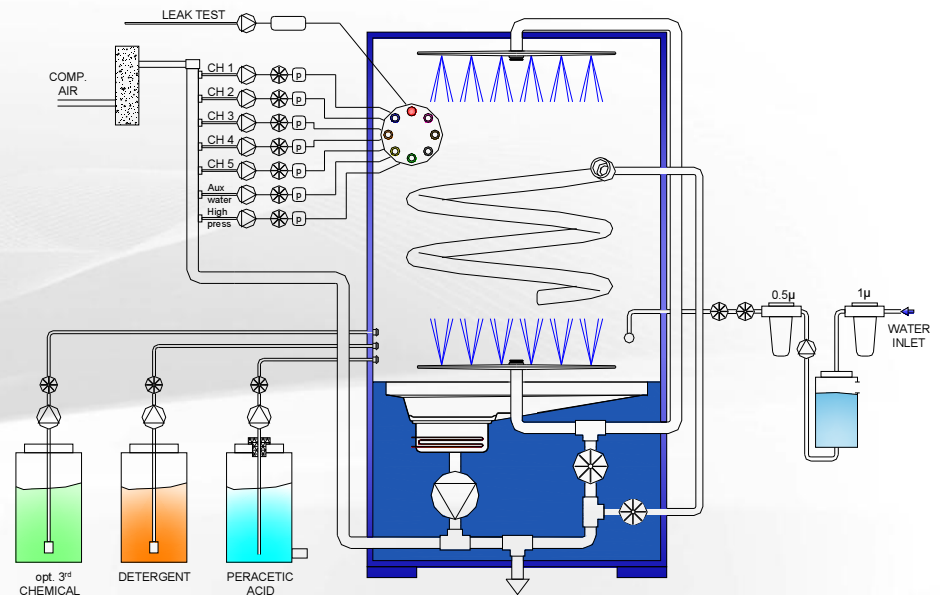
## Kanal-Durchmesser

	<b>Luftkanal</b>	<b>Ø 0.7 mm</b>
	<b>Wasserkanal</b>	<b>Ø 0.7 mm</b>
	<b>Biopsiekanal</b>	<b>Ø 4.2 mm</b>
	<b>Absaugkanal</b>	<b>Ø 4.2 mm</b>
	<b>CO2 –kanal</b>	<b>Ø 0.7 mm</b>
	<b>Wasserspülkanal</b>	<b>Ø 0.7 mm</b>
	<b>Mantel</b>	<b>Ø 0.15 mm</b>

# Maschinelle Aufbereitung



jeder Kanal verfügt über eine Pumpe, einen Drucksensor und eine Durchflusskontrolle

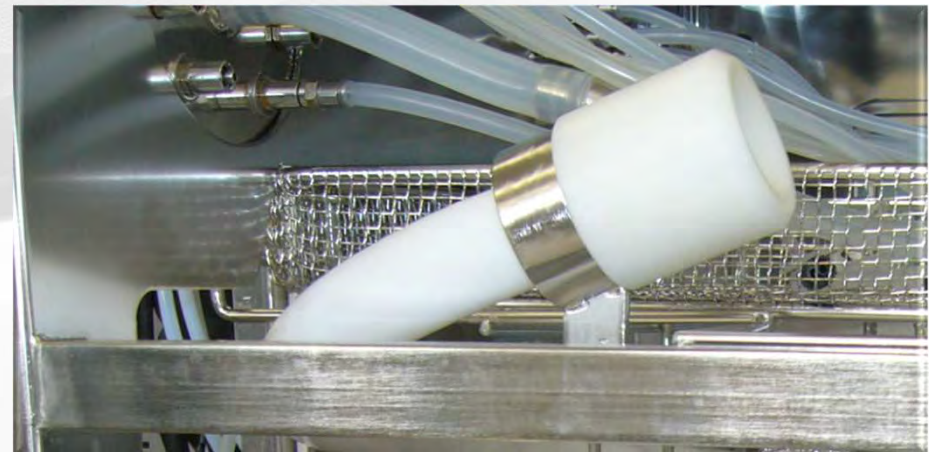


# Maschinelle Aufbereitung



- Der Einführungsschlauch des Endoskops wird in einer Teflonspirale eingeführt.

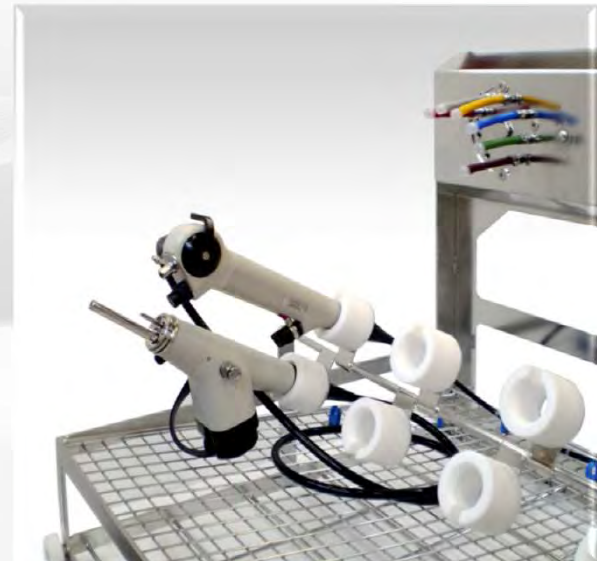
- Die EW 2 hat 2 Spiralen in denen je ein Endoskop aufbereitet werden kann.





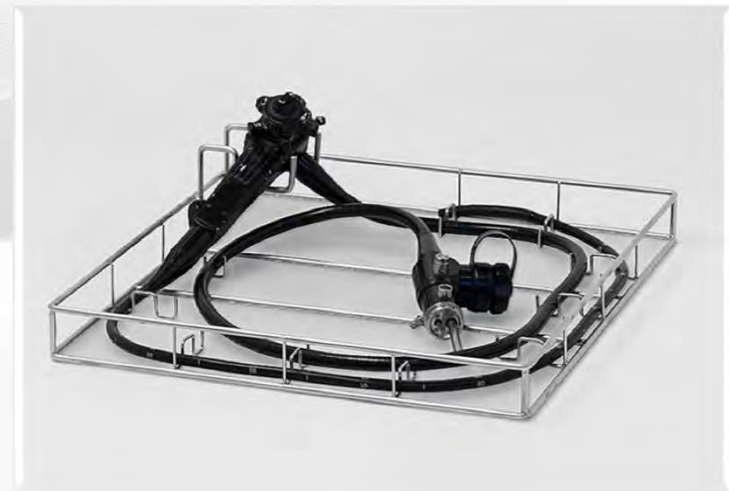
# Maschinelle Aufbereitung

- Aufbereitung von Endoskopen ohne Arbeitskanal



# Maschinelle Aufbereitung

- Offene Aufbereitung und Transport im Korbgestell



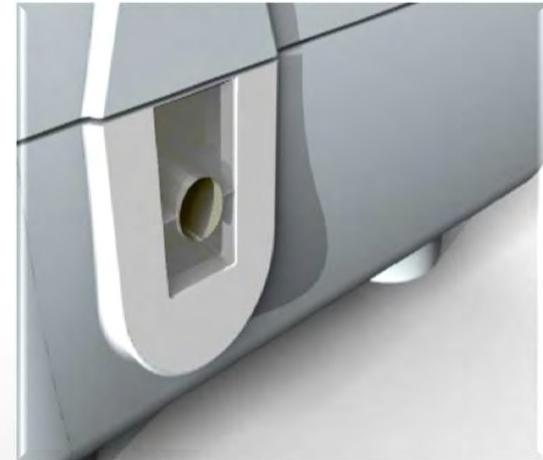
## TEE Sonden Aufbereitung

- Die Steelco SAFE CASE Lösung isoliert die Elektronik und das Versorgungskabel mit Stecker hermetisch vom distalen Ende des Instruments.
- Im RDG-EW 2 eingesetzt, kann mittels eines validierten Programms die normkonforme Aufbereitung erfolgen.



## TEE Sonden Aufbereitung

- Eine spezielle Silikondichtung gewährleistet luftdichten Verschluss des SAFE CASE
- Mittels eines Schnellverschluss wird der SAFE CASE direkt an den Leaktest angeschlossen.
- Im Falle von Druckabfall im SAFE CASE System, wird das Programm sofort automatisch gestoppt.



# Maschinelle Aufbereitung



- Trocken- und Lagerschrank für Flexible Endoskope.
- Jedes Endoskop hat einen eigenen Lagerkorb.
- Jeder Lagerkorb hat einen Trockenanschluss. Auch für die Kanäle.
- Lagerkorb kann gleichzeitig als Transportkorb verwendet werden

# Maschinelle Aufbereitung



Konnektierung  
eintürig



Konnektierung  
zweitürig



# Maschinelle Aufbereitung



## Trockenschrank

- Trocken und Lagerschrank für Flexible Endoskope.
- Jedes Endoskop hat einen eigenen Lagerkorb.
- Jeder Lagerkorb hat einen Trockenanschluss. Auch für die Kanäle.
- Lagerkorb ist gleichzeitig Transportkorb und kann in der EW2 desinfiziert werden.

# Maschinelle Aufbereitung

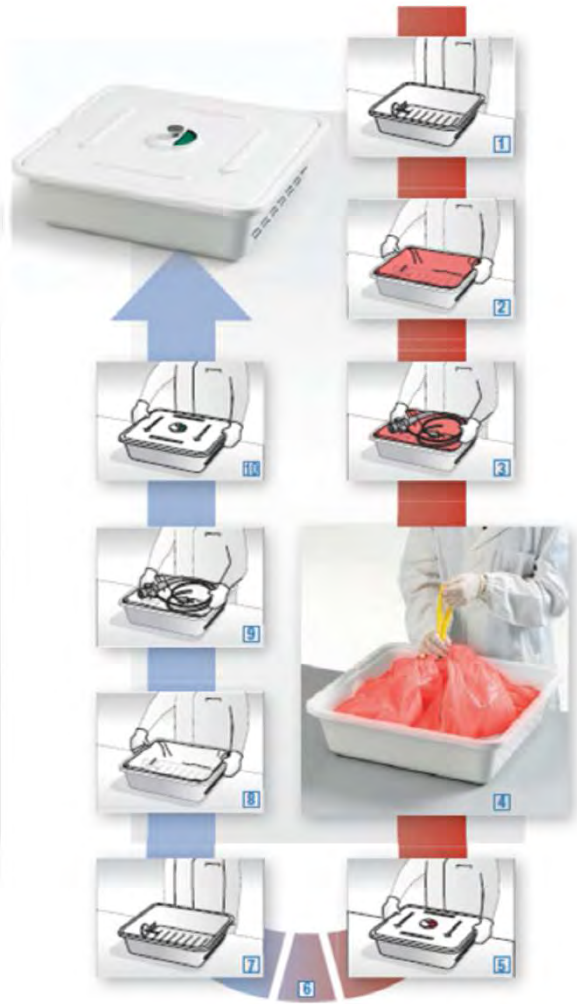
Endoskoptransport und -lagerungskassette mit visueller Anzeige, saubere und kontaminierte Endoskope sind so einfach voneinander zu unterscheiden.



Anschlusssystem Kassette/Schrank und Kassette/Endoskop.



# Maschinelle Aufbereitung



## Transportschrank

Kontaminierte Endoskope werden im roten Einwegbeutel in die Kassette geladen, aufbereitete Geräte werden mit dem weißen Einwegbeutel als rein gekennzeichnet. Somit wird die Hygiene des Transportbehälters gewährleistet und bietet dem Anwender zusätzliche Unterscheidungsmerkmale für den aktuellen Zustand der Endoskope während des Aufbereitungskreislaufs



# Sterilisationsmethoden

	<u>Temperatur</u>	<u>Anwendbar für</u>	<u>Relevanz</u>
Trockene Hitze	180°C	Massive hitzebeständige Instrumente	< 1%
Dampf	134°C	alle hitzebeständige Medizinprodukte	95%
<b>NTDF</b>	<b>60°C</b>	<b>alle thermolabilen Medizinprodukte</b>	} < 5%
ETO Gas	55°C	<b>alle thermolabilen Medizinprodukte</b>	
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Gas	35°-70°C	gelistete thermolabile Medizinprodukte (keine spezifisch gültigen Standards)	

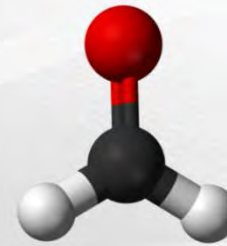
# Sterilisation von Medizinprodukten mit dem Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)



+



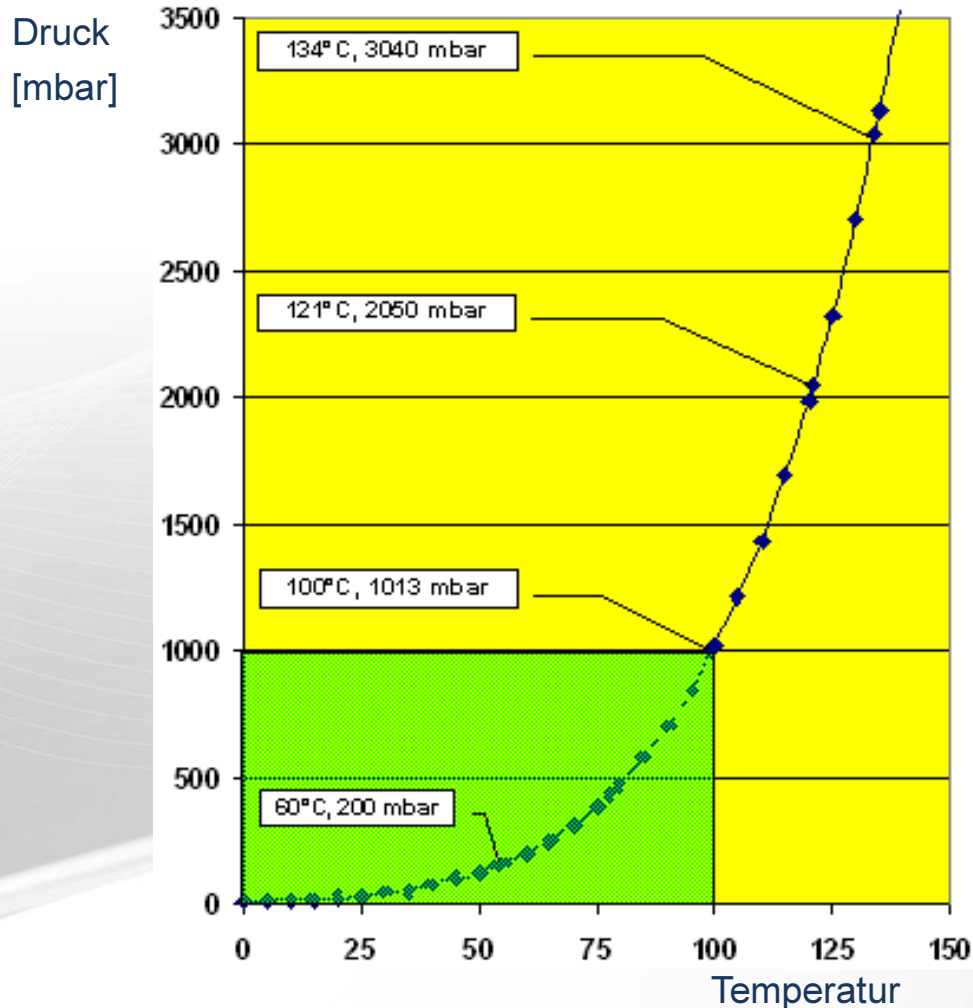
+



=

Steril

# Dampfdruckkurve von Wasser (+ 2% FA)



Standard Dampf- **Sterilisation**  
134°C - 5 min; 121°C – 20 min

Standard Dampf- **Desinfektion**  
105°C - 5 min; 75°C – 20 min

Standard **NTDF-Sterilisation**  
60°C – 30 min (oder 78°C - 15 min)

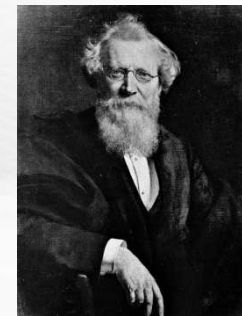
Erhöhung der keimtötenden Wirkung durch Zuführung von 2% FA

# Formaldehyd

- Formaldehyd ist der Trivialname für Methanal
- stammt vom lateinischen formica (Ameise) ab
- Methanal entsteht durch Oxidation von Ameisensäure
- wurde 1855 entdeckt
- ein natürlich vorkommendes organisches Molekül
- technische Herstellung durch katalytische Oxidation von Methanol
- erstmals 1867 technisch realisiert



Alexander Michailowitsch Butlerow



August Wilhelm von Hofmann

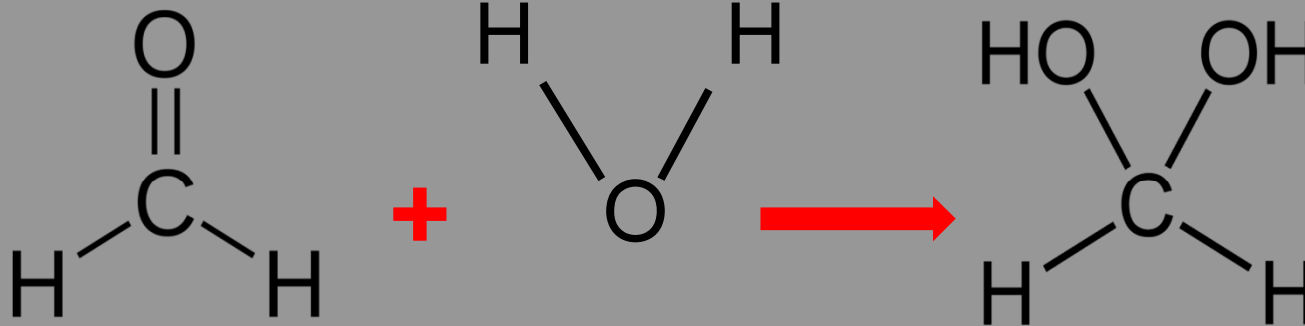
# Formaldehyd

- Formaldehyd gibt es auch im menschlichen Körper.
- etwa 50ml werden auf natürlichem Wege erzeugt und wieder abgebaut, d.h. er reichert sich nicht an.
- Er tritt in einer Vielzahl von alltäglichen Substanzen auf, wie Regenwasser, Früchten, Gemüse, Kaffee, Körperpflegeprodukten, Zeitungspapier, Klebstoffen, Baustoffen, usw.
- Er wird für viele industrielle Anwendungen und auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt: Pathologieabteilungen, Leichenhallen, Radiologie usw.



# NTDF Sterilisationslösung

Methylol Gruppen



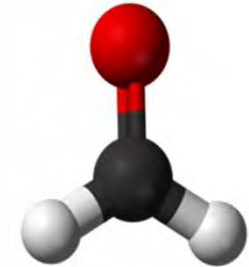
Formaldehyd

Wasser

Methylenglykol

# Formaldehyd

- reines Formaldehydgas hat bereits eine starke mikrobizide (desinfizierende) Wirksamkeit
- In seiner Verbindung mit Wasser zu Methylenglykol erreicht der Formaldehyd seine herausragende sterilisierende Wirkung.
- Die Inaktivierung der Zellen von Mikroorganismen erfolgt durch Koagulation des Eiweiß und die Methylierung der DNA.
- Die Eigenschaften der dampfförmigen Phase bedingen das hervorragende Penetrationsvermögen des sterilisierenden Agens, und verstärken weiter die mikrobizide Wirksamkeit.
- WEBECO/MATACHANA verwenden eine Sterilisierlösung, die nur 2% Formaldehyd enthält !





# Wesentliche Schritte beim NTDF-Sterilisationsprozess

## 1. Luftentfernung und Adsorption

Transport des sterilisierenden Agens. Die verdampfte Sterilisierlösung muss ohne Behinderung durch Restluft alle zu behandelnden Oberflächenelemente des Medizinprodukts in ausreichender Menge und Qualität erreichen (Aufbau eines Kondensatfilms).

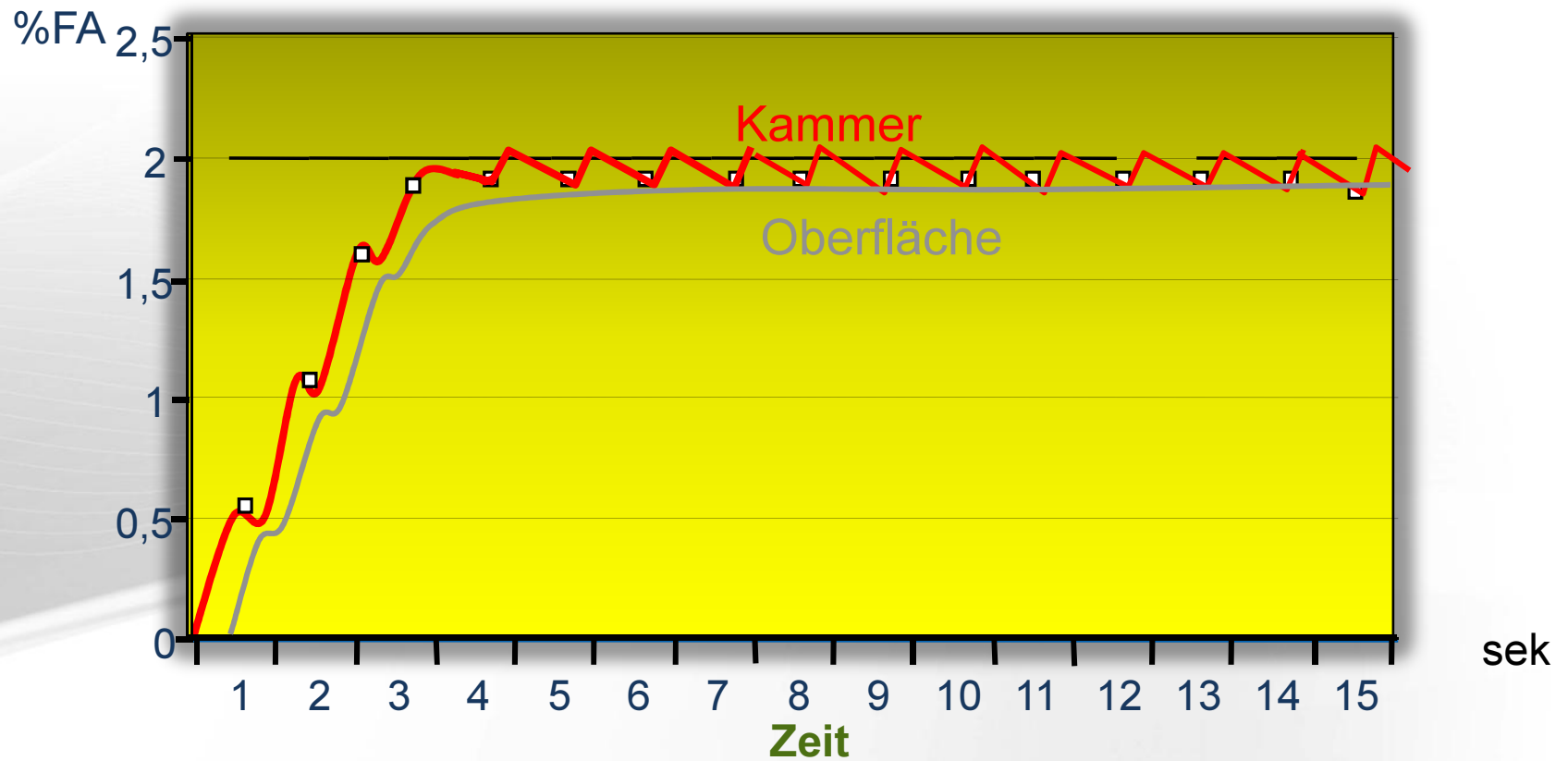
## 2. Sterilization

Mikrobielle Wechselwirkung. Das sterilisierende Agens muss für eine festgelegte Mindestdauer mit definierter Konzentration (Wirkstoffdichte) und unter definierten physikalischen Bedingungen wirken können.

## 3. Desorption

Das sterilisierende Agens und mögliche chemische Reaktionsprodukte müssen wieder komplett vom Medizinprodukt entfernt werden.

# Wesentliche Schritte beim NTDF-Sterilisationsprozess



# Sicherheit und Schutz

## 1. Anwender

FA-Belastung der Luft am Arbeitsplatz  
(Arbeitsschutz)



## 2. Patienten

FA- Rückstände an den Medizinprodukten  
(Gesundheits- und Patientenschutz)



## 3. Umwelt

FA- Konzentration im Abwasser  
(Umweltschutz)



# Sicherheit und Schutz

## 1. Anwender

### - Formaldehyd in der Arbeitsumgebung -

- Europäische Richtlinien (MAK - Wert): < 0,5ppm (0,62 mg/m<sup>3</sup>)
- Vorschlag des SCOEL\*) für die Zukunft: < 0,2ppm (0,25mg)
- **WEBECO/MATACHANA FA-Grenzwerte : < 0,04ppm (0,05mg/m<sup>3</sup>)**  
nachgewiesen durch TÜV-Tests nach den Technischen Regeln Gefahrstoffe (TRGS 402)

Die WEBECO/MATACHANE FA-Grenzwerte im Arbeitsbereich sind um den Faktor 5 kleiner als die niedrigsten z.Z. vorgeschlagenen Grenzwerte für die Zukunft !

\*) SCOEL: Scientific Committee on Occupational Exposure Limits of the European Commission



# Sicherheit und Schutz

## 2. Patienten

- Formaldehyd-Restbelastung an sterilisierten Produkten -  
(genannte Zahlen gelten für einen spezifizierten Prüfkörper aus Filterpapier, 7cm Ø)

	Mittelwert volle Beladung	max. Einzelwert
EN 14180 :2003 + A2:2009	≤ 200 µg (5,2 µg/cm <sup>2</sup> )	≤ 400 µg (10,4 µg/cm <sup>2</sup> )
<b>WEBECO / MATACHANA FA-Werte</b> TÜV-Testergebnisse aus Typprüfungen und Validierungstests	≤ 180 µg (4,7 µg/cm <sup>2</sup> )	≤ 320 µg (8,3 µg/cm <sup>2</sup> )

Der noch gefahrlose Grenzwert für eine ungewollte intravenöse Injektion von FA beim Menschen ist 80-fach größer als der hier spezifizierte Mittelwert, d.h. 16,8 mg.  
(Royal Dutch Ministry of Health, RIVM-report 71041018:1992; s. a. EN 14180, Annex E)



# Sicherheit und Schutz

## 3. Umwelt

- FA-Konzentration im Abwasser -  
(im Allgemeinen sind kommunale Regelungen anwendbar)

- Grenzwerte welche eine Korrektur erforderlich machen **0,5g – 20 g/L FA**  
(Werte angegeben für den Einleitungspunkt des Gebäudes in das öffentliche Abwassersystem)
- Zyklus-Mittelwert am Abwasseranschluss des WEBECO / MATACHANA NTDF-Sterilisators: **0,1 g/L FA**
- Maximalwert: **0,4 g/L FA**

Der FA-Restgehalt am Abwasseranschluss des WEBECO / MATACHANA NTDF-Sterilisators ist sehr viel kleiner, als die genannten Grenzwerte.

Bei Weiterleitung diese Restmengen ins öffentliche Abwassernetz werden sie wegen der fortwährenden Durchmischung noch weiter reduziert.





**Gibt es noch  
Fragen**



# Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit

