

**Aufbereitungshinweise für Trokarschaft für Arthroskopie (S 0210173-x) mit
Obturator , stumpf (S 0210176) Stand: Oktober 2018**

**Allgemeine
Anwendungshinweise**

Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Vor dem Einsatz sind vom zuständigen Personal diese Anweisungen zur Kenntnis zu nehmen. Chirurgische Instrumente müssen zum Schutz von Patienten und Anwendern vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben in validierten Verfahren aufbereitet werden! Beachten Sie dabei die einschlägigen Normen. Das gilt auch vor der Versendung zur Wartung bzw. Reparatur. Die Aufbereitungshinweise sind zu beachten. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Wir empfehlen ein validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren.

**Bestimmungsgemäße
Verwendung
Funktionskontrolle**

Trokarschäfte für Arthroskopie dienen spezifischen diagnostischen und therapeutischen Eingriffen und sind nur von ausgebildetem und eingewiesenem Fachpersonal anzuwenden.

Vor jeder Verwendung ist die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Bei Veränderungen der Oberfläche, der Geometrie (Verformung) oder der Handhabung ist ein qualifizierter chirurgiemechanischer Fachbetrieb zu konsultieren bzw. eine Instandsetzung zu veranlassen.

Aufbereitung

Es sind die aktuellen Empfehlungen des RKI / BfArM sowie die Hinweise der Maschinen- und Chemiehersteller zu beachten.

Um eine ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung, Desinfektion) zu gewährleisten, sind Instrumente, wenn möglich, zu öffnen, ggf. zu zerlegen.

Bei der Reinigung des Trokarschaftes ist besonderes Augenmerk auf die Reinigung von Schaftlumen und Hähnen zu legen.

Manuelles
Verfahren:

Grobe Verschmutzungen sind vorab zu entfernen. Der Trokarschaft ist in eine geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung so einzulegen, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sind zu beachten.

Um eine ordnungsgemäße Reinigung / Desinfektion zu gewährleisten, ist der Trokarschaft zu demontieren, d.h. die Hähne sind zu demontieren, die Rändelmutter am Hahngehäuse ist abzuschrauben und das Hahngehäuse zur weiteren Reinigung abzunehmen. Des Weiteren sind die Hähne zu zerlegen. Der Hahnreiber sowie die Zu- und Ablaufstutzen sind mit einer Bürste (s.o.) sorgfältig zu reinigen und mit Wasser zu durchspülen.

Das Schaftlumen ist mit einer Druckwasserpistole zu spülen und mit einer weichen Bürste mit Kunststoffborsten zu reinigen. Vor der weiteren Reinigung / Desinfektion empfehlen wir als letzten Vorreinigungsschritt eine dreiminütige Reinigung in einem Ultraschallbad nach Angabe des Geräteherstellers.

Bei der Demontage der Trokarhülse ist zuerst der Trokardorn zu entfernen, die Dichtungskappe abzunehmen, diese auf Beschädigungen zu prüfen und ggf. auszutauschen, das Trokargehäuse aufzuschrauben und das Silikonlippenventil abzuziehen. Die Reinigung des Trokardorns erfolgt mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste (s.o.). Das Innenteil ist ebenfalls mit einer Bürste zu reinigen.

Nach Desinfektion und Reinigung ist der Trokarschaft gründlich mit vollständig entsalztem Wasser nachzuspülen, so dass keine Rückstände verbleiben. Die anschließende Trocknung ist mit einem sauberen, flusenfreien Tuch und ggf. med. Druckluft durchzuführen.

Sollten danach noch Restverschmutzungen zu erkennen sein, sind diese zu entfernen. Die Reinigung und Desinfektion ist ggf. zu wiederholen.

Maschinelles
Verfahren:

Bei der maschinellen Reinigung und thermischer Desinfektion (gemäß dem A(0)-Wert-Prinzip, d.h. z.B. Wirkzeit 5 min bei mindestens 90°C) dürfen nur validierte Aufbereitungsverfahren angewendet werden. Die verwendeten Reinigungsmittel (alkalisch, neutral, sauer) müssen für den Zweck geeignet und zugelassen sein. Die Angaben des Chemieherstellers sind zu beachten.

Bei der maschinellen Reinigung ist das Schaftlumen an einen Spülansatz anzuschließen, um eine sichere Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten. Die Schlussspülung hat mit vollständig entsalztem Wasser rückstandsfrei zu geschehen. Nach Beendigung des Programms ist das chirurgische Instrument umgehend aus dem Gerät zu entnehmen.

**Kontrolle,
Wartung und
Funktionsprüfung**

Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Prüfung auf Gebrauchsfähigkeit durchzuführen. Achten Sie auf die Unversehrtheit der Oberfläche. Bewegliche Teile und Gleitflächen sind, wenn vorhanden mit einem geeigneten, dampfdurchlässigen Pflegemittel zu ölen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit zu prüfen.

Die Montage erfolgt entgegengesetzt der oben beschriebenen Demontage.

Sterilisationsverfahren

Eine Dampfsterilisation hat in Geräten mit validierten Verfahren zu erfolgen. Geeignete Verfahren sind:

- 134°C/ 5 Minuten Haltezeit
- 134°C/18 Minuten Haltezeit
- 121°C/20 Minuten Haltezeit

Lagerung

Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Schränken erfolgen.

**Entsorgung
Zusatzinformation**

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.