

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

gemäß ISO 17664

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.
One Scanlan Plaza
Saint Paul, MN 55107 U.S.A.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Inhalt

1	Symbole.....	3
2	Geltungsbereich.....	3
3	Verantwortung für die Durchführung der Aufbereitung.....	3
4	Hygiene und Wartung vor der ersten Inbetriebnahme.....	3
5	Instrumentengruppen.....	4
6	Vorsichts-/Warnhinweise.....	5
7	Grenzen der Wiederaufbereitung.....	7
8	Erste Wiederaufbereitung am Einsatzort.....	7
9	Manuelle Vorreinigung.....	7
10	Maschinelle Reinigung.....	9
	Instrumente.....	9
	Sterilisationsschalen.....	9
11	Thermische Desinfektion.....	10
12	Trocknung.....	10
13	Inspektion, Wartung und Prüfung.....	11
14	Sterilisation.....	12
15	Lagerung.....	12
16	Informationen zur Wiederaufbereitungsvalidierung.....	13
17	Normen und Richtlinien.....	14
18	Instrumente, die zerlegt werden müssen.....	15
	Scanturian® – Ergänzung.....	16
19	Scanturian® – Manuelle Vorreinigung.....	16
20	Scanturian® – Maschinelle Reinigung.....	16
21	Scanturian® – Inspektion, Wartung und Prüfung.....	18
22	Scanturian® – Sterilisation.....	19
23	Scanturian® – Lagerung.....	19
24	Scanturian® – Informationen zur Wiederaufbereitungsvalidierung.....	21
25	Scanturian® – Normen und Richtlinien.....	22

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

1 Symbole

Symbol	Definitionen
	Medizinprodukt
	Produkt ist nicht steril
	Achtung

2 Geltungsbereich

Diese Anweisungen sind für die Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Scanlan® und des entsprechenden Zubehörs bestimmt. Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren wurde von Scanlan als wirksam validiert. Die enthaltenen Informationen sollen Einrichtungen bei der Erarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten von Scanlan® und des entsprechenden Zubehörs unterstützen.

Für weitere Informationen zur Aufrechterhaltung der Qualität der chirurgischen Instrumente wenden Sie sich bitte an Scanlan International, Inc.

3 Verantwortung für die Durchführung der Aufbereitung

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden von Scanlan International als für die Aufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Produkte von Scanlan geeignet befunden. Die Einrichtung trägt jedoch die Verantwortung für die Durchführung der Aufbereitung mit Geräten, Materialien und Personal am Aufbereitungsort und die Sicherstellung, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist wiederum die Überprüfung und/oder Validierung und regelmäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

4 Hygiene und Wartung vor der ersten Inbetriebnahme



Das Medizinprodukt wird nicht steril geliefert.
Die Verpackung kann nicht sterilisiert werden. Nicht in der Verpackung sterilisieren.



Die Instrumente und Schalen, wie in diesem Dokument beschrieben, reinigen, inspizieren, schmieren und sterilisieren.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

5 Instrumentengruppen

SCANLAN® Instrumente werden hinsichtlich Reinigung und Sterilisation in Gruppen gemäß ihres Verwendungszwecks und der Designelemente unterteilt. In den Produktlisten sind die Artikelnummern für jeden Instrumententyp aufgeführt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, zu welcher Gruppe das betroffene Instrument gehört, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Scanlan-Vertretung. Die Produktlisten sind auch jederzeit auf Anfrage erhältlich.

Gruppe	Beschreibung	Instrumententypen	Produktlisten	
1	keine verdeckten Oberflächen, Lumen oder Sacklöcher	Sonden, Dilatatoren, Memory Instrumente (außer Spiegel)	FRMTCF4S	
		Retraktoren	FRMTCF5S	
2	verdeckte Oberflächen, wie z. B. Schiebeschäft (VATS/MIC) oder Schlösser, schwer zu inspizieren	Zangen (keine Saugzangen), Klemmen, Clipanlegezangen	FRMTCF1S	
		Nadelhalter	FRMTCF2S	
		Scheren, Rippenscheren, Rongeuere	FRMTCF3S	
		Gefäßtunneler	FRMTCF11aS	
		Memory Spiegel	FRMTCF25S	
3	Instrumente mit Lumen und/oder Spülanschlüssen	Saugzangen	FRMTCF1S	
		Nadelhalter	FRMTCF2S	
		Rohrschaftinstrumente (MIC/VATS) mit Spülanschluss	FRMTCF3S	
		Sauginstrumente	FRMTCF27S	
4	temporäre Gefäßklemmen	Heifetz™ Clips, Yasargil-Clips, Reliance-Bulldogklemmen und Shunt-Klemmen	FRMTCF1S	
5	abgedichteter Rohrschaft (VATS-/MIC-Instrumente)	Instrumente mit abgedichtetem Rohrschaft	FRMTCF3S	
6	zerlegbare Retraktoren	Loftus™ Retraktor, M.D.™ Retraktorsystem	FRMTCF5S	
7	Sterilisationsschalen	Entfällt. Schalen fallen unter Instrumentenzubehör.	FRMTCF6S	
8	Scanturian® MIC	spülbare minimal invasive chirurgische Instrumente	Klemmen/Zangen	FRMTCF1S
			Nadelhalter	FRMTCF2S
			Scheren	FRMTCF3S

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

6 Vorsichts-/Warnhinweise

Gruppe	Instrumententypen	Vorsichtshinweis				
Keine	Keine	Als Einmalprodukt gekennzeichnete Instrumente dürfen nicht für die Wiederverwendung aufbereitet werden.				
Alle	Alle	Die Instrumente müssen geöffnet bzw. zerlegt wiederaufbereitet werden. <i>Ausnahmen:</i> Tunnelierinstrumente, Yasargil-, Heifetz™, Bulldog-, Shunt- und Reliance-Klemmen				
Alle	Alle	Chirurgische Instrumente von Scanlan® sind nicht für die Implantation bestimmt.				
Alle	Alle	Nach jeder Verwendung müssen Blut und Gewebereste so bald wie möglich vom Instrument entfernt werden. Es sollte niemals Blut am Instrument antrocknen.				
Alle	Alle	Instrument muss vor dem ersten und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, inspiziert und sterilisiert werden.				
Alle	Alle	Kein Fixiermittel, fixierendes Reinigungsmittel oder warmes Wasser (>40 °C) verwenden, da dies zur Fixierung der biologischen Rückstände führen und das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinträchtigen kann.				
Alle	Alle	Ein beschädigtes oder abgenutztes Instrument darf nur von einer von Scanlan autorisierten Einrichtung repariert, überholt oder geschliffen werden.				
Alle	Alle	Instrumente, die ihre Lebensdauer überschritten haben, sind gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.				
Alle	Alle	Instrumente, die mit Prionen (CJK) kontaminiert sein könnten, müssen vernichtet werden. Nicht erneut verwenden.				
Alle	Alle	Bei Verwendung des Ultraschallbads vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der empfindlichen SCANLAN® Instrumente zu vermeiden. Die Instrumente dürfen mit keinen anderen Instrumenten oder harten Flächen im Bad in Berührung kommen.				
1, 2	Memory Instrumente	Das Instrument vor der Sterilisation ungefähr in seine ursprüngliche Form biegen. Es wird empfohlen, die SCANLAN® Tip-Guard™ Instrumenten-Schutzkappe zu verwenden.				
1, 2, 3	Sonden, Dilatatoren, Memory Instrumente, Zangen (alle), Klemmen, Clipanlegezangen, Nadelhalter, Scheren, Rippenscheren, Rongeuere	Sicherstellen, dass alle Instrumente mit empfindlichen Spitzen während der Lagerung und Sterilisation durch einen speziell entwickelten Instrumentenschutz (wie z. B. SCANLAN® Tip-Guard™ Instrumenten-Schutzkappen) geschützt sind.				
2	Zangen (keine Saugzangen), Klemmen, Clipanlegezangen, Nadelhalter, Scheren, Rippenscheren, Rongeuere	Nach der gründlichen Reinigung und Spülung ist das Instrument mit einem antimikrobiellen, wasserlöslichen Instrumentenpflegeöl zu behandeln. Keine Schmiermittel auf Erdölbasis verwenden.				
2	Memory Spiegel	Eine Reinigung im Ultraschallbad oder die Sterilisation mit Trockenhitze des SCANLAN® MEMORY Spiegels verursacht permanente Schäden.				
2, 3, 5	VATS-, MIC-Instrumente mit Schiebe- oder Rohrschaft und Lumen	Zum Reinigen von MIC, VATS- und kanülierten Instrumenten sollten anschließbare Saug-/Spülsysteme oder -einsätze verwendet werden.				
7	Sterilisationsschalen (ausschließlich Kunststoffschalen)	Enzymatische Reinigungsmittel sind möglicherweise weniger wirksam als alkalische Reinigungsmittel. Nachfolgend ist die durch die Validierung der Wiederaufbereitungsverfahren für Instrumente der Gruppe 7 bestätigte Konformität mit den jeweiligen Normen aufgeführt.				
		Reinigungsmittel	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		enzymatisch	Nein	entfällt	Nein	Nein

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

		alkalisch	Ja	entfällt	Ja	Ja
2, 3, 6, 7	MEMORY, Sundt™ Saugspitzen, A/V-Stanze, Retraktoren, Sterilisationsschalen	Auf der letzten Seite dieses Dokuments ist eine Liste der zerlegbaren Scanlan Instrumente nach Artikelnummer aufgeführt.				
5	VATS-/MIC-Instrumente mit abgedichtetem Rohrschaft, ohne Spülanschluss	Enzymatische Reinigungsmittel sind möglicherweise weniger wirksam als alkalische Reinigungsmittel. Nachfolgend ist die durch die Validierung der Wiederaufbereitungsverfahren für Instrumente der Gruppe 5 bestätigte Konformität mit den jeweiligen Normen aufgeführt.				
		Reinigungs- mittel	AAMI TIR30*	RKI, 2012 [†]	DIN ISO 15883 [‡]	DGKH, DGSV, AKI, 2017 [§]
		enzymatisch	Ja	Nein	Nein	Ja
		alkalisch	Ja	Ja	Ja	Ja

*,[†],[‡],[§] Normen/Leitfäden sind in Abschnitt 17 unter Ref.-Nr. 3, 30, 17–18 und 24 aufgeführt.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

7 Grenzen der Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung gemäß den Anweisungen im vorliegenden Dokument hat nur minimale Auswirkungen auf die Wiederverwendung der chirurgischen Instrumente von Scanlan®.

Daher wird die Nutzungsdauer durch die Funktion bzw. den Verschleiß des Instruments bestimmt. Die Instrumente müssen regelmäßig inspiziert werden, um sicherzustellen, dass sie sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung (sofern zutreffend) reibungslos betätigen lassen. Eine fehlerhafte Funktion ist möglicherweise auf unsachgemäße Reinigung oder Verschleiß zurückzuführen. Bevor ein Instrument zwecks Wartung oder Reparatur an Scanlan International, Inc. oder eine von Scanlan autorisierte Reparaturwerkstatt gesandt wird, muss es wiederaufbereitet werden.

8 Erste Wiederaufbereitung am Einsatzort

Nach jeder Verwendung müssen grobe Blut- und Gewebereste so bald wie möglich vom Instrument entfernt werden. Es sollte niemals Blut am Instrument antrocknen. Grobe Verschmutzungen entfernen und das Instrument sofort nach der Verwendung in kaltes Wasser (<40 °C) eintauchen.

Kein fixierendes Reinigungsmittel oder warmes Wasser (>40 °C) verwenden, da dies zur Fixierung der biologischen Rückstände führen und das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinträchtigen kann.

Zum Schutz des klinischen Personals und zur Vermeidung einer Beschädigung der Instrumente und Kontamination des klinischen Umfeldes sollten die Instrumente in geschlossenen Behältern gelagert und in diesen zum Wiederaufbereitungsbereich transportiert werden.

9 Manuelle Vorreinigung

(Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Scanturion® Instrumente sind unter [Scanturion® – Ergänzung](#) aufgeführt)

Die Instrumente müssen vor der maschinellen Reinigung manuell gereinigt werden. Bestimmte Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Auf der letzten Seite dieses Dokuments ist eine Liste der zerlegbaren Scanlan Instrumente aufgeführt. Die Innenflächen von Sauginstrumenten sind mit einer Bürste oder einem Mandrin zu reinigen.

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
1	Das Instrument mindestens fünf (5) Minuten lang in kaltes Leitungswasser eintauchen und mindestens zehn (10) Mal drehen und die Gelenkmechanismen öffnen und schließen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind.	10 °C bis 25 °C	≥5 Min.
2	Das Instrument in kaltem Leitungswasser mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten dreißig (30) Sekunden abschrubben, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Lumen, Gewinde und Öffnungen ebenfalls mit einer Bürste säubern.	10 °C bis 25 °C	≥30 Sek.
3	Alle Oberflächen des Instruments mindestens dreißig (30) Sekunden mit kaltem Leitungswasser abspritzen, z.B. mit einer Wasserstrahlpistole (1,5 bis 2,0 bar). Die Innenseite von Instrumenten mit Lumen müssen mindestens weitere dreißig (30) Sekunden gespült werden.	10 °C bis 25 °C	≥30 Sek.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

4	Das Instrument in ein Ultraschallbad (~35 kHz) mit alkalischem oder enzymatischem Reinigungsmittel* legen und mindestens fünfzehn (15) Minuten bei 38 bis 42 °C mit Ultraschall behandeln. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind. Warnhinweis: Eine Reinigung des abnehmbaren SCANLAN® MEMORY Spiegels im Ultraschallbad würde permanente Schäden verursachen.	38 °C bis 42 °C	≥15 Min.
5	Das Instrument mindestens fünfzehn (15) Sekunden lang unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen	10 °C bis 25 °C	≥15 Sek.
	*Hinweis: Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten		

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

10 Maschinelle Reinigung Instrumente

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
	<p>Die Instrumente in den Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts legen. Für Instrumente mit Schiebescraft und Lumen sollte ein Einsatz für die Aufbereitung von Instrumenten der Minimal Invasiven Chirurgie (MIC) verwendet werden. Das distale Ende des Instruments wie unten gezeigt in die Halterung einführen:</p>  <p>Falls vorhanden, die Spüleleitungen am Lueranschluss anschließen. Für die maschinelle Reinigung sollte ein Programm mit folgenden Parametern verwendet werden. Wenn möglich, sollten die Instrumente geöffnet bzw. zerlegt wiederaufbereitet werden:</p>		
1	Mindestens zwei (2) Minuten Vorreinigung mit kaltem Leistungswasser. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	≥2 Min.
2	Mindestens fünf (5) Minuten mit einem alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmittel* bei einer Sollwerttemperatur von 50 °C reinigen. Entleeren.	50 °C ±5 °C	≥5 Min.
3	Spülung 1: Mindestens drei (3) Minuten mit kaltem deionisiertem Wasser spülen. Entleeren. Kann als Neutralisierungsschritt verwendet werden, wenn dies vom Reinigungsmittelhersteller vorgegeben ist.	10 °C bis 25 °C	≥3 Min.
4	Spülung 2: Mindestens zwei (2) Minuten mit kaltem deionisiertem Wasser spülen. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	≥2 Min.
	*Hinweis: Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten		

Sterilisationsschalen

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
	Die Schale ggf. zerlegen und die Teile in den entsprechenden Einsatz für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen. Für die maschinelle Reinigung sollte ein Programm mit folgenden Parametern verwendet werden. Die Teile der Sterilisationsschale NICHT stapeln:		
1	Mindestens zwei (2) Minuten Vorreinigung mit kaltem Leistungswasser. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	≥2 Min.
2	Mindestens zehn (10) Minuten mit einem alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmittel† bei einer Sollwerttemperatur von 50 °C reinigen. Entleeren.	50 °C ±5 °C	≥10 Min.
3	Mindestens drei (3) Minuten mit kaltem deionisiertem Wasser spülen. Entleeren. Falls vom Reinigungsmittelhersteller vorgegeben, kann dieser Schritt zur Neutralisierung verwendet werden.	10 °C bis 25 °C	≥3 Min.
4	Mindestens zwei (2) Minuten mit kaltem deionisiertem Wasser spülen. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	≥2 Min.
	†Hinweis: Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten		
	†Hinweis: Enzymatische Reinigungsmittel haben möglicherweise eine geringere Wirkung als alkalische Reinigungsmittel.		

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

11 Thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion wird in der Regel vor Abschluss eines maschinellen Reinigungs-/Desinfektionszyklus programmiert. Die folgenden Parameter wurden für die maschinelle Reinigung und Desinfektion verwendet, um einen A_0 -Wert von nicht weniger als 3.000 zu erreichen.

Beschreibung	Temperatur	Dauer
Eigenständiges Verfahren oder Teil eines maschinellen Reinigungs-/Desinfektionszyklus:		
Mindestens fünf (5) Minuten thermische Desinfektion bei 90 °C mit deionisiertem Wasser. Entleeren.	≥90 °C	≥5 Min.

Hinweis: Berücksichtigen Sie die staatlichen Vorschriften hinsichtlich der A_0 -Werte (siehe ISO 15883), da die Anforderungen unterschiedliche sein können.

12 Trocknung

Das Instrument mittels des Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und folgender Parameter trocknen:

Beschreibung	Temperatur	Dauer
Eigenständiges Verfahren oder Teil eines maschinellen Reinigungs-/Desinfektionszyklus:		
Mindestens fünfzehn (15) Minuten bei 115 °C trocknen	≥115 °C	≥15 Min.

Das Instrument kann (falls erforderlich) zusätzlich mit einem fusselfreien Tuch manuell abgetrocknet werden. Bohrungen oder Lumen des Instruments können mit steriler Druckluft getrocknet werden.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

13 Inspektion, Wartung und Prüfung

Inspektion

Auf Sauberkeit prüfen. Falls erforderlich, das Wiederaufbereitungsverfahren erneut durchführen, bis die Instrumente sauber sind.

Jedes Instrument auf Schäden und Abnutzung überprüfen. Wenn Beschädigungen oder Abnutzungen festgestellt werden, die die Funktionalität des Instruments beeinträchtigen könnten, dieses aufbereiten und zur Beurteilung, Überholung bzw. für einen Ersatz an eine von Scanlan autorisierte Reparaturwerkstatt senden.

Die Geräte müssen regelmäßig einer Funktionsprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung reibungslos betätigen lassen. Eine fehlerhafte Funktion ist möglicherweise auf unsachgemäße Reinigung oder Verschleiß zurückzuführen. Zur Beurteilung, Überholung bzw. für einen Ersatz an eine von Scanlan autorisierte Reparaturwerkstatt senden.

Falls zutreffend, alle Zubehörteile, wie z. B. Kennzeichnungen oder Farbkodierungen, einer Sichtprüfung auf Verschleiß unterziehen. Die Wartungsanweisungen für das Instrumentenzubehör sind der Gebrauchsanleitung des Herstellers zu entnehmen.

Wartung

SCANLAN® Instrumente dürfen nur von einer von Scanlan autorisierten Einrichtung repariert, überholt oder geschliffen werden.

Auf Anfrage kann Scanlan sichere und angemessene Markierungssysteme für die Kennzeichnung der Instrumente zur Verfügung stellen. Das Instrument darf nicht mit einer mechanischen Gravur versehen werden.

Sicherstellen, dass alle Instrumente mit empfindlichen Spitzen während der Lagerung und Sterilisation durch einen speziell entwickelten Instrumentenschutz (wie z. B. SCANLAN® Tip-Guard™ Instrumentenschutzhüllen) geschützt sind.

Schmierung

Nach der Reinigung und vor der Sterilisation kann das Instrument mit einem antimikrobiellen, wasserlöslichen Instrumentenpflegeöl behandelt werden.

Prüfung

Zusammensetzen (falls notwendig) und die bestimmungsgemäße Funktion bestätigen.

Eine Liste der Scanlan Instrumente, die zur Aufbereitung zerlegt und für die Verwendung wieder zusammengesetzt werden müssen, ist in Abschnitt 18 dieses Dokuments aufgeführt.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

14 Sterilisation

Verpackung

Eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß einer oder mehrerer der folgenden Normen verwenden: ISO 17665-1, ISO 11607-1 und EN 868.

Einzelne Produkte sollten in einem zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) medizinischen Sterilisationsbeutel oder -vlies verpackt werden. Beim Verpacken vorsichtig vorgehen, damit der Beutel bzw. das Vlies nicht einreißt.

Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einer für den allgemeinen Gebrauch zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) Siebschale oder in einem Siebbehälter zusammen mit anderen Instrumenten verpackt werden:

- Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
- Die Instrumente so anordnen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann. Darauf achten, dass die Instrumente im geöffneten Zustand oder zerlegt sterilisiert werden. Eine Ausnahme wären Klemmen für den temporären Verschluss, die normalerweise geschlossen sind (Federverschluss).

Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) starren Behältersystem (mit Filter oder Ventilen) zusammen mit anderen Instrumenten verpackt werden:

- Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
- Die Instrumente so anordnen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann. Darauf achten, dass die Instrumente im geöffneten Zustand oder zerlegt sterilisiert werden. Eine Ausnahme wären Klemmen für den temporären Verschluss, die normalerweise geschlossen sind (Federverschluss).

Verfahren/Gerät

Chirurgische Scanlan® Instrumente müssen in einem Dampfsterilisator, der nach EN 285/ISO 17665-1 kalibriert und validiert wurde, durch einen der folgenden validierten Autoklavierungszyklen sterilisiert werden:

Zyklus	Zyklusbeschreibung	Expositionstemperatur	Expositionszeit	Trocknungszeit
A	Vorvakuumsp hasen: 3	132 bis 134 °C	4 Min.	≥10 Min.
B		134 bis 137 °C	3 Min.	

15 Lagerung

Die Instrumente sollten immer in „geöffneter“ und entriegelter Position sterilisiert und gelagert werden. Dadurch wird die Lebenszeit des Instruments verlängert und Brüche werden verhindert. Dieses Vorgehen wird auch in den etablierten Normen empfohlen.

Steril verpackte Instrumente sollten gemäß AAMI/ANSI ST79 an einem kontrollierten, gut belüfteten Ort, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen bzw. extremer Luftfeuchtigkeit bietet, gelagert werden.

Jede Verpackung vor der Verwendung auf ihre Unversehrtheit überprüfen, um die Sterilität (z. B. Vlies, Beutel oder Filter) zu gewährleisten. Wenn die Sterilität beeinträchtigt erscheint, wird der Packungsinhalt als nicht steril erachtet und muss durch erneutes Reinigen, Verpacken und Sterilisieren wiederaufbereitet werden.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

16 Informationen zur Wiederaufbereitungsvalidierung

Die Reinigungs- und Sterilisierungsvalidierungen zur Unterstützung der unten aufgeführten Wiederaufbereitungsmethoden wurden von nach ISO 17025 akkreditierten unabhängigen Labors unter Einhaltung der einschlägigen Industrienormen und Richtlinien durchgeführt.

Die folgenden Geräte und Materialien wurden für die Validierung des Reinigungsverfahrens verwendet:

Reinigungsmittel	Gruppen	Kennzeichnung
Alkalisch	Alle	0,5 % neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Enzymatisch		0,5 % neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)

Geräte	Gruppen	Kennzeichnung
Reinigungs- und Desinfektionsautomat	1 – 6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
Instrumenteneinsatz	1 – 6	MIC-Einsatz (Miele G 7836 CD) E450
	7	Einsatz, 4 Ebenen (Steelco DS1000) C100W
Ultraschallreiniger	1 – 6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

Die folgenden Geräte wurden für die Validierung des Sterilisationsverfahrens verwendet:

Geräte	Kennzeichnung
Autoklav	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Heißsiegelmaschine	hawo HM 2010 DC

Dieses Dokument sollte zusätzlich zu den mitgelieferten Produktinformationen der wiederaufzubereitenden Instrumente verwendet werden.

Die Benutzer sind für die Validierung ihrer Wiederaufbereitungsverfahren verantwortlich. Es gibt viele verschiedene Kombinationen von Reinigungsmitteln, Geräten und Verfahren, die für die Wiederaufbereitung von Scanlan® Instrumenten geeignet sind. Dieses Dokument schließt keine anderen, vom Benutzer validierten Wiederaufbereitungsverfahren aus.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitungsverfahren, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, die erforderlichen Ergebnisse erzielen können. Gemäß den regulatorischen Anforderungen müssen die Endbenutzer ihre Geräte, Prozesse und Ressourcen ordnungsgemäß überprüfen, validieren und pflegen.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

17 Normen und Richtlinien

Die in diesem Dokument enthaltenen Wiederaufbereitungsverfahren wurden anhand der nachfolgenden Normen und Richtlinien validiert:

Ref.-Nr.	Dokument-Nr.	Titel
1	Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning
2	AAMI TIR 12	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
3*	AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
4	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
5	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices–Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
6	DGKH Recommendation : Moist heat	DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009
7	DGKH, DGSV and AKI	Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)
8	DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
9	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
10	DIN EN 556-1 Corrigendum 1: 2006-12	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03
11	DIN EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
13	DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15	DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
16	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process
17 [‡]	DIN EN ISO 15883-1	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
18 [‡]	DIN EN ISO 15883-2	Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices
19	DIN ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
20	DIN EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
21	DIN EN ISO	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

	17665-1	
22	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
23	FDA guideline	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017
24 [§]	Guideline of DGKH, DGSV und AKI, thermostable devices	Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017
25	ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
26	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
27	ISO 15883-2	Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
28	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
29	ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
30 [†]	KRINKO-BfArM-Recommendation Reprocessing Medical Devices	Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310

18 Instrumente, die zerlegt werden müssen

Instrumente	Artikelnummern			
Retraktoren	8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905			
Sundt™ Saugsets, graduiert	9009-940, -950, -960, -970, -980, -990			
Wiederverwendbare AV-Stanze	1001-03, -04, -05, -06			
Memory Instrumente	8008-410, -420			
Sterilisationsschalen	2081-11, -12, -21, -23, -24	2135-03, -04	2142-03	2151-03
	2082-10, -20	2138-01, -03	2145-02, -03	2160-03
	2083-01, -02, -03, -05, -16, -19	2139-03	2146-03	2161-03
	2133-03	2140-01, -03	2150-03	9009-934

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Scanturian® – Ergänzung

19 Scanturian® – Manuelle Vorreinigung

Scanturian® Instrumente müssen vor der maschinellen Reinigung manuell gereinigt werden.

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
1	Die internen Lumen sollten über den Luer vier (4) Mal langsam mit einem enzymatischen Reinigungsmittel* vorgespült werden (ca. 3cm ³ /Sekunde). Hierzu eine Spritze in angemessener Größe mit mindestens 50 cm ³ Reinigungsmittel am Spülanschluss anschließen.	Raumtemperatur	17 Sek. pro Spülung mit 50 cm ³
2	Das Instrument mindestens (5) Minuten lang bei ca. 40 °C in ein Bad mit alkalischer oder enzymatischer Reinigungslösung* legen.	40 °C	5 Min.
3	Nach dem Einlegen sollten die internen Lumen der MIC-Instrumente über den Luer vier (4) Mal langsam mit einem enzymatischen Reinigungsmittel vorgespült werden (ca. 3 cm ³ /Sekunde) und anschließend vier (4) Mal mit sauberem Wasser gespült werden. Hierzu eine Spritze in angemessener Größe am Spülanschluss anschließen.	Raumtemperatur	17 Sek. pro Spülung mit 50 cm ³
4	Das Instrument aus dem Bad nehmen und fünfzehn (15) Sekunden lang mit kaltem entmineralisiertem Wasser abspülen.	10 °C bis 25 °C	15 Sek.
	*Hinweis: Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten		

20 Scanturian® – Maschinelle Reinigung

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
	A) Die Instrumente im geöffneten Zustand in eine Instrumentenschale legen. Die Schale auf einen Instrumenteneinsatz im Reinigungs- und Desinfektionsautomat stellen und den Zyklus starten. –ODER– B) Die Instrumente im geöffneten Zustand auf einen speziellen Schlüsselochchirurgie-Einsatz legen. Nicht geeignete Instrumente in eine Instrumentenschale darunter legen. Den Zyklus starten. Bei der Verwendung von Reinigungsautomaten vorsichtig vorgehen. Anderenfalls können die empfindlichen SCANLAN® Instrumente beschädigt werden. Die Instrumente dürfen keine anderen Instrumente oder harten Flächen im Reinigungsautomaten berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.		
1	Eine (1) Minute Vorreinigung mit kaltem Wasser. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	1 Min.
2	Drei (3) Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. Entleeren.	10 °C bis 25 °C	3 Min.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

3	Fünf (5) Minuten Reinigung mit alkalischem Reinigungsmittel* bei 55 °C oder mit enzymatischem Reinigungsmittel* bei 45 °C. Entleeren.	alkalisch 55 °C, enzymatisch 45 °C	5 Min.
4	Drei (3) Minuten Neutralisierung mit warmem Wasser (>40 °C) und Neutralisator. Entleeren.	>40 °C	3 Min.
5	Zwei (2) Minuten abspülen mit warmem Wasser (>40 °C). Entleeren.	>40 °C	>2 Min.
	*Hinweis: Befolgen Sie bitte die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.		

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

21 Scanturian® – Inspektion, Wartung und Prüfung

Inspektion

Auf Sauberkeit prüfen. Falls erforderlich, das Wiederaufbereitungsverfahren erneut durchführen, bis die Instrumente sauber sind.

Jedes Instrument auf Schäden und Abnutzung überprüfen. Wenn Beschädigungen oder Abnutzungen festgestellt werden, die die Funktionalität des Instruments beeinträchtigen könnten, dieses aufbereiten und zur Beurteilung, Überholung bzw. für einen Ersatz an eine von Scanlan autorisierte Reparaturwerkstatt senden.

Die Geräte müssen regelmäßig einer Funktionsprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung reibungslos betätigen lassen. Eine fehlerhafte Funktion ist möglicherweise auf unsachgemäße Reinigung oder Verschleiß zurückzuführen. Zur Beurteilung, Überholung bzw. für einen Ersatz an eine von Scanlan autorisierte Reparaturwerkstatt senden.

Falls zutreffend, alle Zubehörteile, wie z. B. Kennzeichnungen oder Farbkodierungen, einer Sichtprüfung auf Verschleiß unterziehen. Die Wartungsanweisungen für das Instrumentenzubehör sind der Gebrauchsanleitung des Herstellers zu entnehmen.

Wartung

Scanlan® Instrumente dürfen nur von einer von Scanlan autorisierten Einrichtung repariert, überholt oder geschliffen werden.

Auf Anfrage kann Scanlan sichere und angemessene Markierungssysteme für die Kennzeichnung der Instrumente zur Verfügung stellen. Das Instrument darf nicht mit einer mechanischen Gravur versehen werden.

Sicherstellen, dass alle Instrumente mit empfindlichen Spitzen während der Lagerung und Sterilisation durch einen speziell entwickelten Instrumentenschutz (wie z. B. SCANLAN® Tip-Guard™ Instrumentenschutzhüllen) geschützt sind.

Schmierung

Nach der Reinigung und vor der Sterilisation kann das Instrument mit einem antimikrobiellen, wasserlöslichen Instrumentenpflegeöl behandelt werden.

Prüfung

Zusammensetzen (falls notwendig) und die bestimmungsgemäße Funktion bestätigen.

Eine Liste der Scanlan Instrumente, die zur Aufbereitung zerlegt und für die Verwendung wieder zusammengesetzt werden müssen, ist in Abschnitt 18 dieses Dokuments aufgeführt.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

22 Scanturian® – Sterilisation

Verpackung

Eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß einer oder mehrerer der folgenden Normen verwenden: ISO 17665-1, ISO 11607-1 und EN 868.

Einzelne Produkte sollten in einem zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) medizinischen Sterilisationsbeutel oder -vlies verpackt werden. Beim Verpacken vorsichtig vorgehen, damit der Beutel bzw. das Vlies nicht einreißt.

Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einer für den allgemeinen Gebrauch zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) Siebschale oder in einem Siebbehälter zusammen mit anderen Instrumenten verpackt werden:

- Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
- Die Instrumente so anordnen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann. Darauf achten, dass die Instrumente im geöffneten Zustand oder zerlegt sterilisiert werden. Eine Ausnahme wären Klemmen für den temporären Verschluss, die normalerweise geschlossen sind (Federverschluss).

Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Freigabe oder Konformität mit der ISO 11607-1) starren Behältersystem (mit Filter oder Ventilen) zusammen mit anderen Instrumenten verpackt werden:

- Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
- Die Instrumente so anordnen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann. Darauf achten, dass die Instrumente im geöffneten Zustand oder zerlegt sterilisiert werden. Eine Ausnahme wären Klemmen für den temporären Verschluss, die normalerweise geschlossen sind (Federverschluss).

Verfahren/Gerät

Chirurgische Scanlan® Instrumente müssen in einem Dampfsterilisator, der nach EN 285/ISO 17665-1 kalibriert und validiert wurde, durch einen der folgenden validierten Autoklavierungszyklen sterilisiert werden:

Zyklus	Zyklusbeschreibung	Expositions-temperatur	Expositionszeit	Trocknungszeit
A	Vorvakuumsphasen: 3	132 bis 134 °C	4 Min.	≥10 Min.
B		134 bis 137 °C	3 Min.	

23 Scanturian® – Lagerung

Die Instrumente sollten immer in „geöffneter“ und entriegelter Position sterilisiert und gelagert werden. Dadurch wird die Lebenszeit des Instruments verlängert und Brüche werden verhindert. Dieses Vorgehen wird auch in den etablierten Normen empfohlen.

Steril verpackte Instrumente sollten gemäß AAMI/ANSI ST79 an einem kontrollierten, gut belüfteten Ort, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen bzw. extremer Luftfeuchtigkeit bietet, gelagert werden.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Jede Verpackung vor der Verwendung auf ihre Unversehrtheit überprüfen, um die Sterilität (z. B. Vlies, Beutel oder Filter) zu gewährleisten. Wenn die Sterilität beeinträchtigt erscheint, wird der Packungsinhalt als nicht steril erachtet und muss durch erneutes Reinigen, Verpacken und Sterilisieren wiederaufbereitet werden.

Scanlan Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

24 Scanturian® – Informationen zur Wiederaufbereitungsvalidierung

Die Reinigungs- und Sterilisierungsvalidierungen zur Unterstützung der unten aufgeführten Wiederaufbereitungsmethoden wurden von nach ISO 17025 akkreditierten unabhängigen Labors unter Einhaltung der einschlägigen Industrienormen und Richtlinien durchgeführt.

Die folgenden Geräte und Materialien wurden für die Validierung des Reinigungsverfahrens verwendet:

Reinigungsmittel	Kennzeichnung
Alkalisch	0,2 % Neodisher FA (Dr. Weigert)
Enzymatisch	0,8 % Endozime (Ruhof Corp.)
Neutralisator	0,1 % Neodisher Z (Dr. Weigert)

Geräte	Kennzeichnung
Reinigungs- und Desinfektionsautomat	HAMO, LS-1000
Instrumenteneinsatz	nicht angegeben

Die folgenden Geräte wurden für die Validierung des Sterilisationsverfahrens verwendet:

Geräte	Kennzeichnung
Autoklav	Consolidated Sterilizer Systems SR-24A-ADVPRO

Dieses Dokument sollte zusätzlich zu den mitgelieferten Produktinformationen der wiederaufzubereitenden Instrumente verwendet werden.

Die Benutzer sind für die Validierung ihrer Wiederaufbereitungsverfahren verantwortlich. Es gibt viele verschiedene Kombinationen von Reinigungsmitteln, Geräten und Verfahren, die für die Wiederaufbereitung von Scanlan® Instrumenten geeignet sind. Dieses Dokument schließt keine anderen, vom Benutzer validierten Wiederaufbereitungsverfahren aus.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitungsverfahren, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, die erforderlichen Ergebnisse erzielen können. Gemäß den regulatorischen Anforderungen müssen die Endbenutzer ihre Geräte, Prozesse und Ressourcen ordnungsgemäß überprüfen, validieren und pflegen.

Scanlan Scanturian®

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

25 Scanturian® – Normen und Richtlinien

Die in diesem Dokument enthaltenen Wiederaufbereitungsverfahren wurden anhand der nachfolgenden Normen und Richtlinien validiert:

Ref.-Nr.	Dokument-Nr.	Titel
1	AAMI TIR12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010.
2	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
3	ANSI/AAMI/ISO 11138-1	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.
4	ANSI/AAMI/ISO 11138-3	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.
5	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.
6	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.
7	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
8	ISO 15883-5	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy
9	ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
10	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
11	FDA Guidance March 17, 2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.
12	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
13	USP <1035>	United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.