

Hygienerichtlinie

Teilmaschinelle Aufbereitung flexible Zystoskope

Ziel

ist die Vermeidung von nosokomialen Infektionen und Pseudoinfektionen durch flexible Endoskope und deren Zubehör.

Aufbereitungsintervall

- Teilmaschinelle Aufbereitung nach jedem Gebrauch (High Level Desinfektion)
- Dokumentation der Aufbereitung durch den Bereich (Rückverfolgbarkeit)
- Vor dem Wochenende und vor Feiertagen werden die teilmaschinell aufbereiteten Instrumente in der AEMP verpackt und Plasma sterilisiert.

Benötigtes Material

- unsteriler Schutzkittel, Einweg
- unsterile und sterile Handschuhe
- Schutzbrille
- Mund/Naseschutz
- sterile 60 ml Spritze
- Doppelend-Bürstchen kurz und lang, Einweg
- Dichtigkeitstester
- 50 ml Tristel Clean für Stella und 10 Liter Wasser (Vorreinigung)
- Tristel Fuse und 5 Liter Wasser (Desinfektion)

Vorbereiten des Aufbereitungsplatzes

Vorreinigung des Zystoskopes

- Tristel Clean Lösung: 10 Liter Wasser + 50 ml Tristel Clean im Desinfektionsbecken bereitstellen
- Lösung nach jedem Instrument wechseln

Desinfektion

- Tristel Fuse Lösung: 5 Liter Wasser + 25 ml Tristel Fuse bereitstellen
- **Zur Herstellung und Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung die Produkte Information und Hinweise zum Personalschutz beachten!**



Vorbereitung der Tristel Clean Lösung zur Vorreinigung (siehe auch Produktinformation im Anhang)

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 1/8	

Desinfektion in Stella (Teilmaschinell)



- Grobreinigung des Einführungsteils mit Flusen freiem Einwegtuch direkt nach der Untersuchung durchführen.
- Zystoskop mit NaCl 0.9% durchspülen
Das Zystoskop abgedeckt in den Aufbereitungsraum bringen. Eine Kontamination der Umgebung ist zu vermeiden.

Vorreinigung im Aufbereitungsraum

Dichtigkeitstest & Vorreinigung



Druck ablassen



Phase 2

Schutzkleidung anziehen.

Der **Dichtheitstest**, bestehend aus 2 Phasen, erfolgt nach jeder Untersuchung. 1. Phase bevor das Instrument in Flüssigkeit gelegt wird. 2. Phase dann in Flüssigkeit.

Phase 1 "trocken":

Der Anschlussschlauch des Dichtigkeitstesters und der Entlüftungsanschluss am Zystoskop müssen trocken sein.

- Druckmessgerät an das Zystoskop anschliessen und prüfen.
 - Druckmesser in den blauen Bereich aufpumpen 160-180 mmHg. Instrumentenspitze dabei mehrmals hin und her bewegen. Der Prüfdruck kann bis zu 10mmHg fallen bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist. Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mind. 2 Minuten warten ob der Druck stabil bleibt.

Phase 2 in Flüssigkeit:

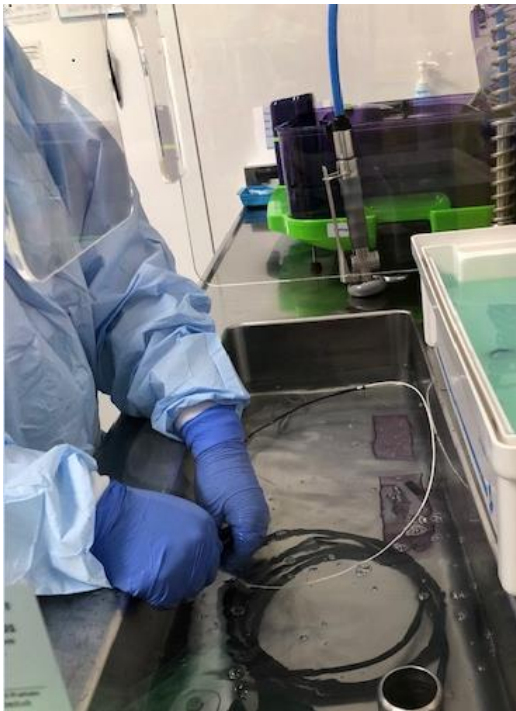
Wenn das Zystoskop dicht ist, in die Lösung einlegen bis es vollständig bedeckt ist. Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes befüllen blasenfrei benetzt werden.

Der Dichtheitstester darf nicht feucht werden. Den Dichtheitstest wie in Phase 1 durchführen und darauf achten, ob entlang des Endoskops Blasen aufsteigen. Mit dem Abwinklungsmechanismus Kontrollkörper in alle Richtungen bewegen. Sind nach 3 Minuten Beobachtungszeit keine aufsteigenden Blasen zu erkennen und gibt es keinen Druckabfall am Manometer, ist das Zystoskop dicht.

Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und Entlüftungstaste drücken. Niemals den Druck in der Flüssigkeit ablassen!

Cave Falls der Dichtheitstest nicht bestanden wird, wird die Aufbereitung abgebrochen. Das kontaminierte Zystoskop nach Abwischen des Aussenmantels in eine Schutzfolie einwickeln und für den Versand vorbereiten. Das Zystoskop wird von der Spitaltechnik an die Firma Anklin, mit dem Vermerk „Kontaminiert“ zur Reparatur gesendet.

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 2/8	



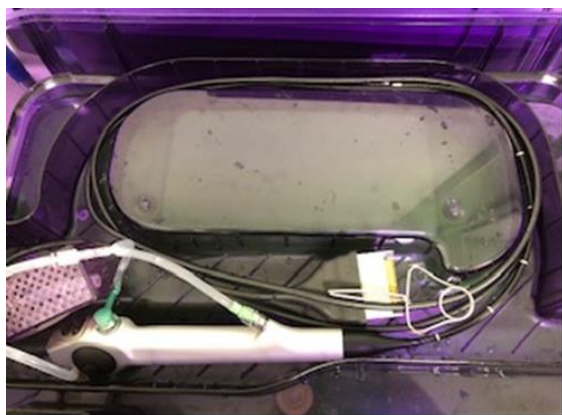
Bürsten

Die Vorreinigung erfolgt unter dem Spritzschutz

- Durchspülen des Kanals mit mind. 60 ml Tristel Clean Lösung und mit Doppelend-Bürstchen reinigen.
- Das Bürstchen wird in eine Richtung durchgezogen. Vor dem nächsten Durchziehen das Bürstchen in der Reinigungslösung ausschwenken.
- Mindestens 3mal Durchbürsten.
- Dreiwege Hähnchen ebenfalls durchbürsten. Je nach Zystoskop bleiben diese am Skop oder werden abgenommen, auseinandergeschraubt und in Spezialkörbchen gelegt.
- Einwirkzeit 5 Minuten.
- Reinigungsbürstchen in Gigasept AF 0,5% 15 Min. einlegen und danach gründlich mit Wasser Spülen.
- Es wird tgl. entsorgt.

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 3/8	

Desinfektion in Stella (Teilmaschinell)



Das gereinigte Zystoskop wird mit allen Zubehörteilen in die Stella eingelegt. Kleinteile dazu in Spezialkörbchen legen.

- Das Konnektoren-Set mit dem Instrumentenkanal verbinden. Darauf achten, dass der Ansaugfilter in der dafür vorgesehenen Aussparung liegt.
- Herstellen der 5 Liter Tristel Fuse Desinfektionslösung mit raumtemperiertem Wasser. Nach elektronischer Anleitung von Stella die Desinfektionslösung in das Instrumentenfach einfüllen.
- Deckel auf die Gerätebasis platzieren. Damit wird die Abdichtung erzeugt. Gerät starten.
- Die Desinfektionsdauer beträgt 5 Minuten. (Kreisdiagramm). Danach lässt Stella das Desinfektionsmittel automatisch ab.
- Abschliessend wird Luft durch den Instrumentenkanal gepumpt, um restliches Desinfektionsmittel zu entfernen.
- Mit einem akustischen Signal wird das Ende des Zyklus angegeben.
- OK Taste zur Bestätigung drücken.
- Es wird der Validierungscode angegeben, der im Formular zur Rückverfolgung notiert wird.



Desinfektionslösung herstellen



Elektronische Anleitung



Desinfektionslösung einfüllen



Deckel zum Abdichten platzieren




Angabe Desinfektionsdauer



Validierungscode

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 4/8	

Desinfektion (Manuell)	
	<p>Wenn das Gerät „Stella“ ausfällt, werden die Zystoskope manuell aufbereitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorreinigung erfolgt wie oben beschrieben. • Die Desinfektionswanne desinfizierend reinigen. • Herstellen der 10 Liter Tristel Fuxe Desinfektionslösung mit raumtemperiertem Wasser und diese in die Desinfektionswanne einfüllen. Das gereinigte Zystoskop wird mit allen Zubehörteilen in die Desinfektionswanne eingelegt. • Kanal eine Minute mit Desinfektionslösung durchspülen. • Zur Desinfektion Instrument in der Desinfektionslösung eingelegt lassen. Einwirkzeit 5 Minuten. • Danach Zystoskop mit sterilen Handschuhen aus der Desinfektionslösung nehmen und auf steril vorbereiteten Tisch legen. • Mit steriler Spritze und Luft die Desinfektionslösung vollständig aus dem Kanal entfernen. Zystoskop für die nächste Untersuchung vorbereiten. <p>Siehe auch Wiederverwendung am selben Tag, Trocknung, Sterilisation und Lagerung</p>

Wiederverwendung am selben Tag, Trocknung, Sterilisation und Lagerung	
	<p>Wiederverwendung am selben Tag Von Montag bis Freitag werden die Zystoskope im Urologischen Ambulatorium aufbereitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tisch mit steriler Abdeckung vorbereiten • Instrument mit sterilen Handschuhen aus der Stella nehmen und für nächsten Einsatz bereitstellen und mit sterilem Tuch abdecken. • Wird das Zystoskop nicht mehr am selben Tag verwendet, wird es am darauffolgenden Tag nochmals aufbereitet, d.h. in der Stella desinfiziert. Eine Vorreinigung ist nicht notwendig. <p>Trocknung, Sterilisation und Lagerung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zystoskope werden am Freitag und vor Feiertagen nach der teilmaschinellen Aufbereitung für die Plasmasterilisation vorbereitet, d.h. der Kanal mit Druckluft durchgeblasen und wenn notwendig mit einem Flusen freien Tuch getrocknet. Anschliessend verpackt und in die AEMP zur Plasmasterilisation gegeben. • Am WE und in der Nacht wird das Zystoskop im OP aufbereitet.

Literatur- und Quellenachweis:

Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope SGG/SGP/SGSH/SVEP 2010

[Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung](#)

RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumenten, 2002

Tristel GmbH Produkteinformationen

Karl Storz Endoskope Statement Produktinformation zur Harmonisierung des manuellen Dichtheitstestes.2021 04 21.

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 5/8	

ANHANG zur Teilmaschinellen Aufbereitung der Zystoskope

Rückverfolgbarkeit Aufbereitung Zystoskope					
Datum	Serien-Nr. Zytoskope	Reinigung durchgeführt? Visum	Tristle Solution Code (Etikette)	Stella Code (Etikette)	Freigabe aus Stella
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____
_____	_____	_____			_____

Tristel Clean™ for Stella

Tristel Clean for Stella ist ein Reinigungsmittel, das speziell für die effiziente Instrumentenreinigung vor der Desinfektion in Stella entwickelt wurde.

Ein Desinfektionszyklus ist nur dann wirksam, wenn das Medizinprodukt gründlich gereinigt wurde.

Tristel Clean for Stella entfernt gründlich eiweißhaltige und organische Substanzen wie z.B. Blut und Mucine.

Bei Verwendung von Tristel Fuse for Stella zur High-Level-Desinfektion ist keine Zwischenspülung erforderlich.

- Tristel Clean for Stella zersetzt organische Substanzen und Proteine schnell und effizient
- sicher in der Anwendung
- zweijährige Haltbarkeit

Tristel Clean for Stella verfügt über eine integrierte 25 ml-Dosierkappe, wodurch die richtige Dosierung für jede Anwendung leicht zu bewerkstelligen ist.



Tristel Clean for Stella hat die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse I in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/45 über Medizinprodukte (MDR).

Verwendung von Tristel Clean for Stella

- Reinigen Sie das Instrument direkt nach Anwendung gründlich vor, um Grobverschmutzungen zu entfernen.



Drücken Sie die Tristel Clean for Stella-Flasche zusammen, bis der Flüssigkeitsstand von 25 ml in der Verschlusskappe erreicht ist.



Gießen Sie die 25 ml Konzentrat in ein Gefäß mit 5 Liter Wasser, das Raumtemperatur hat.
Hinweis: Verwenden Sie kein heißes Wasser.



Bei Anwendung zur manuellen Vorreinigung, geben Sie die Reinigungslösung in ein Becken.



Sollte das Instrument einen Kanal haben, bürsten Sie diesen in der Reinigungslösung gründlich durch. Es gelten die Herstelleranweisungen für das jeweilige Instrument.



Die Einwirkzeit beträgt fünf Minuten.

- Nehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit.
- Legen Sie das System in das Stella-Desinfektionssystem ein. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display der Stella IQ.
- Verwerfen Sie die Reinigungslösung nach jeder Benutzung.

Tristel
WE HAVE CHEMISTRY.

Erstellt von: Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Cambs, UK, CB8 7NY
T +44 (0) 1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com
Deutschland, Österreich: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232 - E berlin@tristel.com - W www.tristel.de
Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Schweiz
T +41 (0)71 5637908 - E schweiz@tristel.com

Tristel ist Mitglied bei:

Copyright © Tristel Solutions Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 7/8	

Tristel Fuse[®] for Stella

Tristel Fuse For Stella ist eine Desinfektionslösung, die in einzeln verpackten Einmalsachets speziell für eine konstante High-Level-Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten in Stella entwickelt wurde.

Tristel Fuse for Stella besteht aus zwei getrennten Kammern, die die Tristel Basislösung (Zitronensäure) bzw. Tristel Aktivatorlösung (Natriumchlorit) enthalten. Beim Vermischen wird Tristels proprietäres Chlordioxid zur Verdünnung in fünf Liter Wasser erzeugt.



KOMPATIBEL

Tristel Fuse for Stella wurde von führenden Herstellern von Medizinprodukten als materialverträglich freigegeben, darunter*:

- BK Medical
- Canon Medical Systems
- Carestream
- Esaote
- Fujifilm
- Fujifilm SonoSite
- Gaeltect
- Hitachi
- Karl Storz
- Philips
- Unisensor
- Xion

* Die Materialverträglichkeit bezieht sich auf bestimmte Instrumente/Modelle.

EFFEKTIV

Tristel Fuse for Stella wurde allumfassend anhand europäischer und deutscher Normen geprüft und ist wirksam gegen Sporen, Mykobakterien, behüllte und unbehüllte Viren, Hefen und Pilze sowie gramnegative und grampositive Bakterien, inklusive:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium sporogenes*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus
- Poliovirus
- Norovirus
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Verwendung von Tristel Fuse for Stella



1 Falten Sie das Päckchen entlang der Markierung in der Mitte und drücken Sie eine Seite fest zusammen, bis die mittige Sollbruchstelle nachgibt und sich beide Inhalte vermischen. Der Inhalt beginnt sich gelb zu verfärben. Warten Sie eine Aktivierungszeit von 30 Sekunden ab.



2 Reißen oder schneiden Sie eine Ecke des Päckchens ab.

Hinweis: Seien Sie beim Öffnen des Päckchens vorsichtig, damit Sie das Konzentrat nicht verschütten.



3 Geben Sie das Konzentrat in fünf Liter kaltes oder Wasser mit Raumtemperatur.

Hinweis: Benutzen Sie kein heißes Wasser.



4 Geben Sie Tristel Fuse for Stella in das innere Instrumentenfach der Stella, bis die Flüssigkeit überläuft.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamten fünf Liter Desinfektionsmittel verwenden. Folgen Sie den weiteren Anweisungen auf dem Display der Stella IQ.



5 Die Einwirkzeit für eine High-Level-Desinfektion beträgt fünf Minuten. Nach Abschluss des Zyklus führt Stella eine automatische Entleerung durch.

Bitte beachten Sie die ausführliche Bedienungsanleitung von Stella sowie ergänzende Wandposter und Leitfäden.

Tristel Fuse for Stella besitzt eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse IIb.

Tristel
WE HAVE CHEMISTRY.

Erstellt von: Tristel Solutions Limited, Ilex Business Park, Cambs, UK, CB8 3NY
T +44 (0) 1430 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com
Deutschland, Österreich: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 60A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 5484326 - F +49 (0)30 54819232 - E berlin@tristel.com - W www.tristel.de
Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 (0)71 5670650 - E schweiz@tristel.com
Informationen zu Tristels Patenten unter: <http://www.eur-patents.info/tristel>

Tristel ist Mitglied in:



Copyright © Tristel Solutions
2020-2021
April 2021

Seite 1 von 1

Erstellt von: M. Rudolf, S. Riess	Erstelldatum: 04.06.2020	Titel: Flexible Zystoskope Teilmaschinelle Aufbereitung	Freigabe durch: Hygienekommission	Freigabe am: 19.11.2021	Gültig ab: 19.11.2021	HR
Gültigkeitsbereich: KSGR	Version: 2.0	Ablageort: Hygienerichtlinien	Revision durch: M. Rudolf, S. Riess	Revision am: 19.10.2021	Seite(n): 8/8	