9

Werterhalt von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten

Teil 2

Aktualisierte Ausgabe 2026

Joe Heymann

Inhalt

1 Ziel des Unterrichtes 4

2 Änderungen zu Vorversionen ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

3 Einführung 5

4 Laparoskopische Instrumente 5

4.1. Allgemeines 6

4.2. Aufbau & Konstruktion 6

4.2.1. Produktvielfalt 7

4.2.2. Aufbau & Konstruktion 7

4.2.3. Besonderheit: Keramiken 8

4.3. Pflege & Funktionskontrolle 8

5 Starre Endoskope 9

5.1. Allgemeines 9

5.1.1. Aufbau & Konstruktion 10

5.2. Pflege & Funktionskontrolle 11

5.3. Besonderheit: Reparatur 12

5.4. Zubehör: Lichtleiter (Lichtleitkabel) 12

5.4.1. Aufbau & Konstruktion 12

5.4.2. Pflege & Funktionskontrolle 13

6 Motorensysteme 13

6.1. Allgemeines 13

6.2. Aufbau & Konstruktion 14

6.2.1. Elektrisches System 14

6.2.2. Druckluft-System 15

6.3. Pflege & Funktionskontrolle 15

6.4. Zubehör: Druckluftschlauch, Biegewelle & Werkzeuge 16

6.4.1. Druckluftschlauch & Biegewelle 16

6.4.2. Werkzeuge 16

7 Implantate 17

7.1. Allgemeines 17

7.2. Aufbau & Konstruktion 18

7.2.1. Materialien 18

7.2.2. Werkstoffeigenschaften 18

7.3. Pflege & Funktionskontrolle 18

8 Anästhesie-Produkte 19

8.1. Allgemeines 19

8.2. Pflege & Funktionskontrolle 19

9 Bestands- & Werterhaltung 20
9.1. Anforderungen die Bestands- & Werterhaltung 20
9.2. Anforderungen an das interne Reparaturmanagement 21
9.3. Anforderung an den Reparateur 23
9.3.1. Beispiel Präparierschere 23
9.4. Anforderung an die Lagerung 24
10 Unterricht im Praktikum ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.
11 Literatur / Quellen 25

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Autoren bisheriger Versionen

M. T. Enko

Änderungen zu Vorversionen

Die Inhalte blieben im Wesentlichen unverändert, es wurden lediglich kleinere Ergänzungen, Aktualisierungen und Korrekturen durchgeführt.

Werterhalt von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten

1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes folgende **spezielle Kompetenzen** erwerben, welche auf den Unterrichtsteil Fachkunde 1 "Werterhaltung für wiederaufbereitbare Medizinprodukte" und "Instrumentenkunde" aufbauen:

- Hat Fachkenntnisse in Materialkunde, um Materialbeschädigungen zu erkennen.
- Kann Werkstoffe für wiederaufbereitbare MP nennen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren ableiten.
- Kennt Fachbegriffe von Materialschäden und kann diese erklären.
- Weiß wie man Materialschäden verhindern kann.
- Erkennt spezielle Anforderungen die sich auf Grund der Bauart oder des Materials für die Aufbereitung ergeben.
- Kann Kriterien für eine korrekte Sicht- und Funktionskontrolle bei semikritisch B, sowie kritisch B und C MP nennen.
- Weiß um die Wichtigkeit der Herstellerangaben gem. EN ISO 17664 insbesondere für semikritisch B, sowie kritisch B und C MP.
- Kann Funktionsprüfungen bei laparoskopischen MP, Optiken und verschiedenen Motorensystemen an Hand von Herstellerangaben beschreiben.
- Kann die wichtigen Schritte bei der Pflege von Motorensystemen und Druckluftschläuchen benennen.
- Kennt Kriterien für die Bewertung von Implantaten nach der Reinigung und Desinfektion.
- Kann die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe von wiederaufbereitbaren MP für Anästhesie / Intensivpflegestationen und anderen Einsatzgebieten benennen und deren Eigenschaften, Anforderungen und Anwendung erläutern.
- Kennt Auswirkungen von fehlender oder falscher Lagerung von MP in der Sterilisier- und Schutzverpackung.
- Kennt den Umgang mit fabrikneuen MP.
- Kennt den Umgang mit reparierten MP.
- Kann Maßnahmen zur Bewertung von reparierten Instrumenten beschreiben.

2 Einführung

In Fachkunde 1 wurde die Geschichte der Metallinstrumente und die über Jahrhunderte gehende Entwicklung von chirurgischen Instrumenten bereits beschrieben.

Kenntnisse über gesetzliche Grundlagen und ein Basiswissen über Werkstoffe für die Erzeugung von chirurgischen Instrumenten und deren Veränderungen werden vorausgesetzt.

Ebenso wird vorausgesetzt, dass die in Fachkunde 1 bereits beschriebenen Grundlagen für die Pflege und Funktionskontrolle von chirurgischen Instrumenten den TeilnehmerInnen bekannt sind.

Nun gibt es neben den klassischen chirurgischen MP weitere, teils im technischen Aufbau, der Aufbereitung und Instandhaltung kompliziertere MP, welche der Wiederaufbereitung zugeführt werden.

Fachkunde 2 legt hier deshalb - als Aufbaumodul - den Schwerpunkt auf die Gruppen semikritisch B, sowie Kritisch B und C nach der Risikoeinteilung des RKI.

Hier insbesondere die Funktionskontrolle und Pflege von laparoskopischen Instrumenten, starren Endoskopen, Motorensysteme, Implantaten und wiederaufbereitbaren MP für die Anästhesie.

Weiters sollen die Notwendigkeiten zur generellen Werterhaltung von MP fortgeführt und detailliert werden. Bereits in Fachkunde 1 wurde die Prüfung und Pflege als ein wichtiger Standard angeführt. Dieser wird nun durch weitere unabdingbare (Schutz)Maßnahmen für die wiederaufbereitbaren MP, aber auch den Anwender und Patienten ergänzt.

Einige Grundlagen aus Fachkunde 1 werden im Unterricht zum besseren Verständnis wiederholt.

Als Ergänzung zu diesem Skriptum und als tägliche Arbeitsgrundlage soll die vom Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (www.a-k-i.org) ständig aktualisierte (rote) Broschüre "Instrumentenaufbereitung - Instrumente werterhaltend aufbereiten" dienen.

3 Laparoskopische Instrumente

Laparoskopische Instrumente sind die am weitest verbreiteten Artikel der Gruppe minimalinvasiver MP. Im Vergleich zu einem konventionellen offenen chirurgischen Eingriff ist bei einer minimalinvasiven OP eine wesentlich kleinere Operations-Eintrittsstelle notwendig, welche aufgrund der kleineren Verletzung (Durchtrennung von Haut und Gewebe) eine vergleichsweise schnellere Genesung zum Ziel hat. Bei

der Laparoskopie wird - wie der Namensteil "skopie" schon vorgibt - als Hilfsmittel immer ein optisches System (meist Kamerasystem mit entsprechender Optik) zur Hilfe genommen.

3.1. Allgemeines

Bei dieser Instrumentengruppe werden höchste Ansprüche an die feinmechanische Konstruktion, das Material und die Fertigung gestellt. Die Funktionsteile sind aus operationstechnischen Gründen äußerst grazil und feingliedrig gestaltet.

Die Laparoskopie - so wie wir sie heute kennen - wurde in den 1980er Jahren etabliert und seither ständig erweitert. Die zu den jeweiligen endoskopischen Techniken dazugehörenden Produkte waren anfangs oft komplett aus Instrumentenstahl gefertigt. Nach nur wenigen Jahren hielten auch hier diverse Kunststoffe Einzug, um u. A. den Einsatz von HF-Technik (durch Isolierung) zu ermöglichen.

Während bei monopolaren Artikeln nur Strom zugeführt wird, der über den Körper des Patienten Ableitung findet, erfordern bipolare Instrumente, bei denen der Strom sowohl in den Körper ein- als auch ausgeleitet wird (um diesen örtlich zu begrenzen), einen hohen Konstruktionsaufwand und präzise Fertigung, um die einzelnen Bauteile elektrisch zu trennen. Der Strom kann dabei nur über das zwischen den Maulteilen befindliche Gewebe fließen und so an der gewünschten Stelle seine Wirkung erzielen. Laparoskopische Instrumente benötigen neben der Herstellung in Folge auch eine hohe Kompetenz der MitarbeiterInnen einer AEMP um eine sach- und fachgerechte Aufbereitung durchführen zu können.

Fachkundelehrgänge können nur grundlegende Informationen für diese Instrumentengruppe beisteuern, da das potenziell lieferbare Sortiment der diversen Hersteller so umfangreich und jeweils speziell zu berücksichtigende Eigenheiten aufweist. Im Sinne einer systematischen Qualitätssicherung ist es daher notwendig, dass interne Schulungen und Unterweisungen durch den Hersteller, bzw. durch den Lieferanten durchgeführt werden.

3.2. Aufbau & Konstruktion

Analog zu den Ausführungen des Kapitels "Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung" des hier zugehörigen Basis-Skiptums für Fachkunde 1 gelten die gleichen Bedingungen und Voraussetzungen auch bei dieser Artikelgruppe.

3.2.1. Produktvielfalt

Die hier zugeordneten Artikel werden in ihrer Vielfalt teilweise aus verschiedenen Materialkomponenten zusammengestellt. Vor allem Kunststoffe sind bei vielen Produkten vertreten.

Beispiele:

- Trokare
- div. Zangen (Präparier-, Fass-, Biopsie-, Clipanlegezangen)
- Scheren
- Nadelhalter
- Saug-/Spülinstrumente
- Stanzen,
- Arbeitsschäfte (mit div. Kanälen für saugen/spülen, etc.)
- HF-Instrumente (mono-/bipolar) - teilweise auch in vorstehend genannten Produkten integriert

Hier gilt generell: Da die Materialien und Materialübergänge aufgrund der im Gebrauch und der Aufbereitung auftretenden Belastungen nicht dauerhaft standhalten können, liegt es am Aufbereiter durch permanente Kontrollen für eine rechtzeitige Entnahme aus dem Kreislauf zu sorgen.

3.2.2. Aufbau & Konstruktion

Nachfolgende Tabelle einer laparoskopischen Beispiel-Schere im Vergleich zu seinem klassischen Pendant aus der offenen Chirurgie hebt die Unterschiede deutlich hervor.

	endoskopisches MP	klassisches MP
Einzelteile	30 - 35	3
Materialkomponenten	5 - 7	1
Aufbereitung / Einzelteile	3 - 4	1
HF - Anschluss	ja	nein
Schlussschraubendurchmesser	1,2 mm	3,5 mm
z.B. Scherenblatt Länge	20 mm	80 mm
Herstellung (Präzision, Verfahren)	CNC	meist handgesteuerte Maschinen
Aufbereitung	manuell / maschinell	maschinell
Preis	Faktor 3 - 5	1

Die filigrane Konstruktion (z. B. Schlussschraubendurchmesser) zeigt klar, dass die Kräfteaufnahme eines solchen Produktes generell wesentlich geringer ist als beim Standardinstrument. Daher ist der Umgang operativ, aufbereitungsseitig, als auch die richtige Lagerung entscheidend für die Langlebigkeit. Nur wenn ich diese kostenintensiven Artikel lange im Instrumentenkreislauf halten kann, wird eine entsprechende Wirtschaftlichkeit erzielt. Damit ist auch der höhere Aufwand zur Wartung und Pflege gerechtfertigt.

3.2.3. Besonderheit: Keramiken

Keramiken werden bei bipolaren Instrumenten zur gegenseitigen Isolierung der Arbeitsteilhälften verbaut. Aufgrund der porösen Eigenschaft des Materials wird dieses immer nur als Teilkomponente eingesetzt. Auf das z. B. metallene Scherenblatt (Träger) wird das meist sehr dünne Keramikteil aufgeklebt.



Vorteil: Das brüchige Material wird durch das Metall gestützt.

Nachteil: Anfälligkeit der Klebestelle durch Aufbereitung. Es kommt aufgrund der differenten Ausdehnung der beiden Stoffe bei höheren Temperaturen zu Spannungen. Daher ist im Handling (z.B. nach RDG-Prozess) eine erhöhte Aufmerksamkeit und Achtsamkeit geboten um Beschädigungen zu vermeiden.

3.3. Pflege & Funktionskontrolle

Dieses Prozedere kann je nach Hersteller und Modell unterschiedliche Ausprägungen haben, weshalb an dieser Stelle auf die jeweiligen Herstellerangaben gemäß ÖN EN ISO 17664 hingewiesen wird. Diese sollen in jedem Arbeitsschritt berücksichtigt werden, um Garantie- und Qualitätsverlusten vorzubeugen, aber auch letztlich Personal, Dritte und Patienten zu schützen.

Gerade die Aufbereitung & Pflege ist konstruktionsbedingt (Winkel und Hohlräume) recht aufwändig:

- Produkt immer zerlegen (Griff, Außenrohr, Innenrohr, Mauleinsatz, ggf. zusätzlicher Maulansatz, ggf. Anschlusskappen, -adapter, Hähne, etc.)
- ggf. Verschlussstopfen anbringen
- ggf. Vorreinigen

- Auf- bzw. anstecken im RDG-Beladungswagen - wenn vorhanden spezieller Endoskopie-Wagen
- Kontrolle (Lupenlampe, Durchsicht, Reinigungsmandrins, ggf. Wattestäbchen, ggf. Druckluft zur Trocknung)
- Pflege mit geeigneten Schmierstoffen
- Zusammenbau der zerlegten Komponenten
- Funktionskontrolle, ggf. inkl. Zubehör, Ersatz von Verschleißteilen (z.B. Dichtungen)
- ggf. Zerlegen zur Sterilisation
- Lagerung (stoß- & rutschsicher, nicht übereinanderlegen)
- Einhalten herstellerseitiger Wartungszyklen, qualifizierte Reparaturen

4 Starre Endoskope

4.1. Allgemeines

Starre Optiken wurden schon weit vor Einführung der Laparoskopie als diagnostische Unterstützung entwickelt und immer dem Stand der Technik angepasst. Das erste starre Endoskop (Entwickler: Phillip Bozzini - Frankfurt) wurde bereits nach 1806 an der Medizinischen Universität Wien an Leichen ausprobiert. 1955 wurde die bisherige Kerzenlichtquelle gegen eine Gasbogenlampe getauscht. 1958 kam das erste flexible Endoskop in den OP. Aber erst in Verbindung mit den minimalinvasiven Eingriffen (vorwiegend Laparoskopie) ist die Endoskopie rasant gewachsen. Moderne Systeme besitzen keine Glaskörper im Schaftrohr mehr und werden ausschließlich über einen Chip am distalen Arbeitsende "betrieben". HD-auflösende und 3D-bildgebende Systeme sind zwischenzeitlich im OP eingeführt.

Die zurzeit am weitest verbreiteten starren Endoskope sind jene mit Glaskörpern (Stab- & Linsensystem), welche hier beschrieben werden.

Diese Produkte werden aus verschiedenen Materialkomponenten zusammengestellt. Dieser Mix aus Metallen, Kunststoffen und div. Glasprodukten wird vorwiegend über Verschraubungen und Klebungen zusammengehalten.

Hier gilt generell: Da die Materialien und Materialübergänge aufgrund der im Gebrauch und der Aufbereitung auftretenden Belastungen nicht dauerhaft standhalten können, liegt es am Aufbereiter durch permanente Kontrollen für eine rechtzeitige Entnahme aus dem Kreislauf zu sorgen.

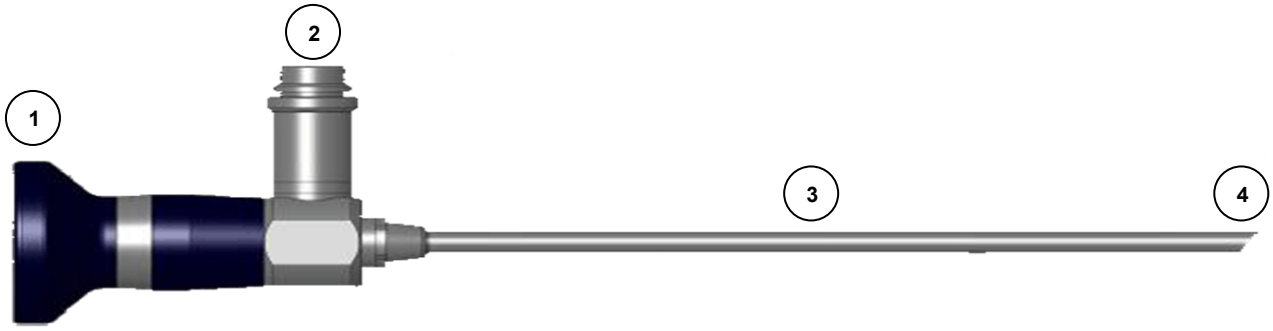
In Sachen Aufbereitung hat sich einiges verändert. Zwischenzeitlich sind nahezu alle starren Optiken so konstruiert, dass sie für die heute üblichen Standard-Reinigungs- & -Desinfektions- sowie Dampfsterilisationsverfahren geeignet sind.

Achtung: Es können noch teils ältere Produkte im Umlauf sein, welche nicht-autoklavierbar sind. Im Zweifelsfall ist immer der Hersteller zu kontaktieren.

4.1.1. Aufbau & Konstruktion

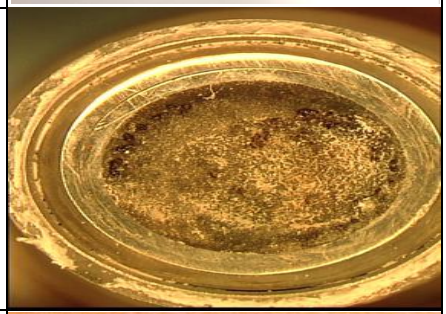
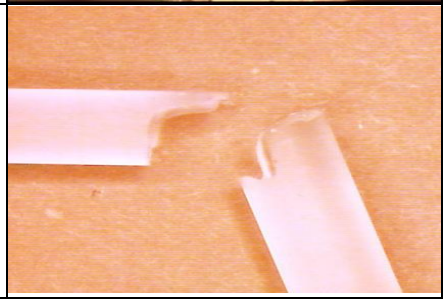
Ein starres Standard-Endoskop besteht aus 4 relevanten Hauptbereichen:

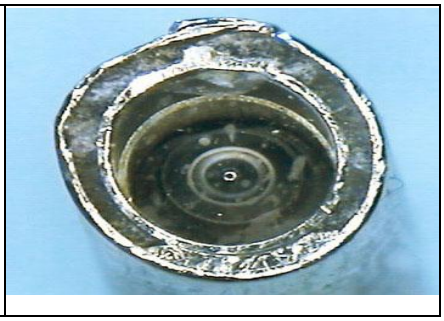
1. Anschluss Kamera am Okulartrichter
2. Anschluss der Lichtleiter am Adapter der Lichtverstärkungslinse
3. Schaft mit dem Stab-, Linsensystem sowie den Lichtleitfasern
4. Distales Ende mit Objektivbereich und Abschlussglas



Zu einem Gesamtsystem werden diese Endoskope erst bei Verwendung eines adaptiven Kamerasystems mit Monitor (teilweise digitalem Aufzeichnungsrekorder), einer Lichtquelle mit Lichtleiter, sowie (je nach System) einem Arbeitsschaft. Nur im optimalen Zusammenwirken kann ein hochauflösendes und ausgeleuchtetes Bild erzeugt werden.

Die Komplexität der einzelnen Abschnitte birgt auch einige Risiken. Hier angedeutet gemäß Hauptbereiche:

	Kunststoffe unterliegen dem Verschleiß bei Spannungen (Rissbildung) und einer Versprödung durch "auswaschen" von Weichmachern.	
	▪ Lichtverluste durch Einbrennungen (Restverschmutzungen/Reinigungsmittel) ▪ Überhitzung durch z.B. falsche Lichtleiter-Durchmesser ▪ Fehlende Lichtleiter-Adapter	
	▪ Bruch der Glasstäbe durch Verbiegen des Schaftes ▪ Partieller Abbruch bei den Linsen an den Glasstäben durch leichte Schlageinwirkung ▪ Lichtverluste durch quetschen der Lichtleifasern aufgrund Eindellungen am Außenrohr	

	▪ Verfleckung durch unzureichende Reinigung (Nachreinigung bei Einsatz von speziellen Reinigungspasten) ▪ Mechanische Beschädigung des Abschlussglases durch z.B. Shaver oder Schlag-/Stoßwirkung ▪ Mechanische Beschädigung der Lichtleitfasern durch z.B. Shaver oder HF-Strom ▪ Auswaschung der Lichtleitfasern	

Der sorgsame Umgang operativ, aufbereitungsseitig, als auch die richtige Lagerung sind, gerade wegen der empfindlichen Glasbauteile* und den dünnwandigen Schaftrohren, entscheidend für die Langlebigkeit. Nur wenn man diese kostenintensiven Artikel lange im Instrumentenkreislauf halten kann, wird eine entsprechende Wirtschaftlichkeit erzielt. Damit ist auch der etwas höhere Aufwand zur Wartung und Pflege gerechtfertigt.

** Aufgrund der differenten Ausdehnung der verarbeiteten Materialien kommt es bei höheren Temperaturen zu Spannungen im spröden Glas. Daher ist im Handling (z.B. nach RDG-Prozess) erhöhte Aufmerksamkeit und Achtsamkeit geboten, um teils irreparable Beschädigungen zu vermeiden.*

Bei bereits leichten Veränderungen, gerade am distalen Arbeitsende (Hauptabschnitt 4 - raue Lichtleitfasern, leichte Beschädigung des Metallrohres), ist es ratsam das starre Endoskop an die jeweilige Fachreparaturwerkstätte zu senden um somit präventiv einem größeren Schaden vorzubeugen.

4.2. Pflege & Funktionskontrolle

Dieses Prozedere kann je nach Hersteller und Modell unterschiedliche Ausprägungen haben, weshalb an dieser Stelle auf die jeweiligen Herstellerangaben gemäß ÖN EN ISO 17664 hingewiesen wird. Diese sollen in jedem Arbeitsschritt berücksichtigt werden, um Garantie- und Qualitätsverlusten vorzubeugen, aber auch letztlich Personal, Dritte und Patienten zu schützen.

Gerade die Aufbereitung & Pflege ist konstruktionsbedingt (Winkel und Hohlräume) recht aufwändig:

- Produkt immer zerlegen (Lichtleiter-Adapter, ggf. andere Anbauteile wie Hähne, Dichtkappen für Arbeitskanäle, etc.)
- Vor der maschinellen Reinigung auf gröbere Mängel am distalen Abschlussglas prüfen. Bei Beschädigung Optik vollständig wischdesinfizieren und entsprechend geschützt der Reparatur zuführen (Vermeidung von Flüssigkeitseintritt in das System im Aufbereitungsprozess!)
- ggf. Verschlussstopfen anbringen
- ggf. Vorreinigen bei starken Verschmutzungen an das distale Arbeitsende und am Lichtleiteranschluss – keinesfalls in Ultraschall einlegen!

- ggf. anstecken im RDG-Beladungswagen bei Arbeitskanälen
- Kontrolle (Lupenlampe, Durchsicht*; bei Optiken mit Arbeitskanal: ggf. Reinigungsmandrins, ggf. Wattestäbchen, ggf. Druckluft zur Trocknung, Funktionskontrolle)
- ggf. Pflege **- i. d. R. sind starre Endoskope pflegefrei!**
- Zusammenbau der zerlegten Komponenten (Lichtleiter-Adapter, ggf. andere Anbauteile)
- ggf. Ersatz von Verschleißteilen (z.B. Dichtungen)
- Lagerung (stoß- & rutschsicher)
- Einhalten herstellerseitiger Wartungszyklen, qualifizierte Reparaturen

***** *Die Durchsicht sollte zum Einen in die Ferne (z.B. gegen ein Fenster), als auch in die Arbeitsentfernung (ca. 1-3 cm z. B. auf eine Beschriftung) erfolgen. Nur mit beiden Verfahren sind mögliche Probleme wie beispielsweise Eintrübungen oder Absplitterungen an einer Linse im optischen System erkennbar.*

4.3. Besonderheit: Reparatur

Muss das starre Endoskop zur Reparatur, ist auf eine sorgfältige Verpackung zu achten, um eine weitere Schädigung bzw. einen Totalschaden auf dem Transportweg zu vermeiden.

Wichtig: - Schutz gegen Druck von außen, vor allem auf den sensiblen Schaft

- - Schutz gegen Durchstechen der Verpackung von innen, z.B. vom Schaft

4.4. Zubehör: Lichtleiter (Lichtleitkabel)

Der Lichtleiter als Systemzubehörteil muss in seiner Funktion einwandfrei sein. Eine Einschränkung durch zu geringen Lichttransport ist gerade im hochauflösenden bildgebenden Bereich nicht tolerierbar.

4.4.1. Aufbau & Konstruktion

Es gibt verschiedene Aufbauvarianten von Lichtleitern:

- Faser-Durchmesser 3,5 mm und 4,8 mm*
- Lichtleitfasern lose gebündelt und verschmolzen
- nicht armierte (lose im Schutzschlauch) und armierte (gewebeummantelt und teilw. mit Stahlarmierung versehen im Schutzschlauch)

- * **Achtung**: Die Außendurchmesser beider Produktvarianten sind gleich. Es ist möglich ein 4,8 mm Kabel an ein Endoskop mit dem Lichtleiteranschluss für 3,5 mm anzuschließen. Dies hat zur Folge, dass das von der Lichtquelle kommende Licht an der Lichtverstärkungslinse nur teilweise durchgeleitet werden kann und der Überschuss in Wärmeenergie umgewandelt wird und daher zum Einbrennen von Schmutz und Verbrennungen der Lichtleitfasern führt.

4.4.2. Pflege & Funktionskontrolle

Produkte keinesfalls in Ultraschall einlegen. Diese Lichtleiter sind i. d. R. pflegefrei. Jedoch ist die Kontrolle der Anschlussstellen (Einbrennungen, Auswaschungen, Kratzer), der Ummantelung (rissfrei bzw. komplett geschlossen) sowie eine Funktionskontrolle notwendig. Die Funktionskontrolle auf Faserbrüche kann in gleichbleibender Beurteilungsqualität nur mit Hilfe eines passenden Testgerätes (erhältlich bei den Herstellerfirmen) durchführt werden. Fotozellen prüfen den Lichtdurchlass und geben Rückmeldung über die mögliche Weiterverwendung. Bei circa 30% gebrochenen Lichtleitfasern ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend.

5 Motorensysteme

5.1. Allgemeines

Bei dieser Produktgruppe werden höchste Anforderungen an die Konstruktion, das Material, und Fertigung gestellt. Die Funktionsteile müssen den hohen Ansprüchen aus Präzision und Langlebigkeit aufgrund der teils schnellen bzw. kraftintensiven Bewegungen gerecht werden.

Das erste (**elektrische**) chirurgische Motorensystem - so wie wir es heute kennen - wurde 1935 (Spickdrahtversorgung und Trepanation) etabliert und seither ständig erweitert. In den späten 1960er Jahren kam dann die erste **druckluftbetriebene** Maschine hinzu. Circa 20 Jahre später gab es die ersten **Akku-Systeme** und ab den 1990er Jahren dann **High-Speed-Motoren**. Parallel dazu verfeinerten sich die dazugehörigen Werkzeuge mit den OP-Techniken. Die Sterilisationsfähigkeit der kompletten Motorenhandstücke selbst konnte ab den ausklingenden 1970er Jahren realisiert werden. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion war aber erst ca. 20 Jahre später möglich.

Motorensysteme (Druckluft/elektrisch) erfordern neben der Herstellung in Folge auch eine hohe Kompetenz der MitarbeiterInnen einer AEMP um eine sach- und fachgerechte Aufbereitung durchführen zu können.

Fachkundelehrgänge können nur grundlegende Informationen für diese Produktgruppe beisteuern, da das potenziell lieferbare Sortiment der diversen Hersteller so umfangreich und jeweils spezielle zu berücksichtigende Eigenheiten aufweist. Im Sinne einer systematischen Qualitätssicherung ist es daher notwendig, dass interne Schulungen und Unterweisungen durch den Hersteller, bzw. durch den Lieferanten durchgeführt werden.

5.2. Aufbau & Konstruktion

Motorensysteme sind je nach Art (elektrisch oder per Druckluft betrieben) unterschiedlich aufgebaut. Die Werkzeuge wie beispielsweise Bohrer, Sägen, Fräser, etc. sind meist innerhalb eines Herstellers kompatibel.

Diese Produkte setzen sich aus einer Vielzahl an unterschiedlichen Materialien zusammen. So werden neben diversen Stahlarten, Aluminium und Titan aber auch viele Kunststoffarten verbaut, welche vorwiegend über Verschraubungen und Klebungen zusammengehalten werden. Für die Abdichtung von Schalter, Knöpfen, Kanülierungen, etc. in das Handstück sorgen meist sensible Kunststoffdichtungen.

Hier gilt generell: Da die Materialien, Materialübergänge und Dichtungen aufgrund der im Gebrauch und der Aufbereitung auftretenden Belastungen nicht dauerhaft standhalten können, liegt es am Aufbereiter durch permanente Kontrollen und Einhaltung von Wartungszyklen (Herstellervorgabe) für eine rechtzeitige Entnahme aus dem Kreislauf zu sorgen.

5.2.1. Elektrisches System

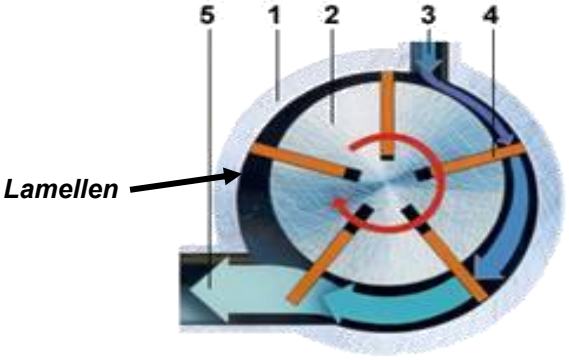
Bei den elektrischen Systemen unterscheidet man zwischen jenen mit Biegewelle (Antriebsmotor separat auf dem Gerätewagen/-turm) und mit Motor im Handstück selbst (Steuerung des Motors separat auf dem Gerätewagen/-turm). Hinzu kommt je nach System ein separater Fußschalter. Eine weitere, inzwischen zum Standard gewordene Variante, ist das Akku-System. Diese Energiequelle ist meist im Griff bzw. unterhalb des Griffes angebracht und ist für die Sterilisation (meist) nicht geeignet. Als ergänzendes Zubehör wird ein Akku-Ladegerät benötigt.

Für den Antrieb sorgen Elektro-Motoren, welche seit einigen Jahren in einer verschleißfreien Ausführung (bürstenlos) verbaut werden und somit nahezu keine Wartung mehr benötigen. Ältere Motorengenerationen hatten noch Schleifkontakte aus Kohle, welche im Laufe der Zeit abnutzten.

Auch in der Akkumulatoren-Technik hat sich einiges getan. Analog zu den bürstenlosen Motoren verbesserte sich die Leistung und das Gewicht von Nickelmetall- zu Lithium-Akkus. Letztere haben eine höhere Leistungsdichte, was vor allem längere Laufzeiten bewirkt. Beide Neuerungen (Motoren und Akkus) zusammen ermöglichen es, seit wenigen Jahren, selbst energiezehrende Bohr-, Säge- und Fräsvorgänge bei Hüft- bzw. Knie-Operationen vollständig auszuführen.

5.2.2. Druckluft-System

Druckluft ist - noch - mit am weitest verbreitet. Hier sorgen innerhalb des Handstückes sogenannte Lamellen (ähnlich wie ein Windmühlenantrieb) für den Antrieb. Diese unterliegen einem permanenten Verschleiß.



Als funktionales Zubehör zu den Handstücken wird lediglich ein Druckluftschlauch mit passendem Adapter zum Wandanschluss benötigt.

5.3. Pflege & Funktionskontrolle

Dieses Prozedere kann je nach Hersteller und Modell unterschiedliche Ausprägungen haben, weshalb an dieser Stelle auf die jeweiligen Herstellerangaben gemäß ÖN EN ISO 17664 hingewiesen wird. Diese sollen in jedem Arbeitsschritt berücksichtigt werden um Garantie- und Qualitätsverlusten vorzubeugen, aber auch letztlich Personal, Dritte und Patienten zu schützen.

Gerade die Aufbereitung & Pflege ist konstruktionsbedingt (Winkel und Hohlräume) recht aufwändig:

- Achtung: Ist das Produkt überhaupt maschinell aufbereitbar?
- Produkt immer zerlegen (Abmontieren von Anschluss- & Werkzeugadapter, Aufsätze)
- ggf. Verschlussstopfen anbringen
- ggf. Vorreinigen – keinesfalls in Ultraschall einlegen!
- Auf- bzw. anstecken im RDG-Beladungswagen mit dem jeweiligen herstellereigenen RDG-Zubehör (Reinigungslagerung)
- Kontrolle (Lupenlampe, Durchsicht, ggf. Wattestäbchen, ggf. Druckluft zur Trocknung: Achtung! Nie direkt in Lager und Dichtungssitze, da diese beschädigt werden können.)
- Pflege mit geeigneten Schmierstoffen (Herstellerangabe - kein Instrumentenöl!)
- Zusammenbau der zerlegten Komponenten
- Funktionskontrolle*, ggf. inkl. Zubehör, ggf. Ersatz von Verschleißteilen (z.B. Dichtungen)
- Lagerung (stoß- & rutschsicher)

- **Wichtig**! Einhalten herstellerseitiger Wartungszyklen, qualifizierte Reparaturen

***** *Bei der Funktionskontrolle sollte - sofern herstellerseitig nicht anders angegeben - immer ein Probelauf mit ca. 10 Sek. Dauer erfolgen (elektrische Systeme, aufgrund benötigten Equipments vor dem Eingriff im OP; druckluftbetriebene Motoren meist bereits in der AEMP). Dies dient der Verteilung des Schmierstoffes, als auch zur Kontrolle, ob die Maschine innerhalb dieser Zeit stark erhitzt. Starke Erwärmung ist meist ein Zeichen eines Problems (Abnutzung, eingedrungene Flüssigkeiten / Verschmutzungen, sonstige Defekte). Das Produkt ist aus dem Kreislauf zu nehmen und dem Hersteller bzw. dessen autorisiertem Reparateur zuzuführen.*

5.4. Zubehör: Druckluftschlauch, Biegewelle & Werkzeuge

Alle Komponenten eines Motorensystems müssen in ihrer Funktion einwandfrei sein um die geforderte Leistung zu erbringen. Dies gilt neben den Handstücken auch für Biegewellen, Druckluftschläuche, den diversen Handstück-Ansätzen und dem Werkzeug. Der Hersteller gibt hierzu entsprechende Angaben zu seinen Produkten.

5.4.1. Druckluftschlauch & Biegewelle

Bei diesen Teilkomponenten sind die Dichtheit der Ummantelung und die einwandfreie Funktion der Anschlüsse entscheidend. Sollten hier Mängel bei der Kontrolle erkennbar sein, müssen Schläuche bzw. Biegewellen unmittelbar aus dem Kreislauf entfernt werden.

Vor der Aufbereitung ist zu prüfen, ob und wie diese Produkte einer maschinellen Reinigung zuzuführen sind. Meist werden Abdichtkappen für die jeweiligen Enden vorgeschrieben um ein Eindringen von Flüssigkeiten zu vermieden. Ein Knicken ist unbedingt zu vermeiden.

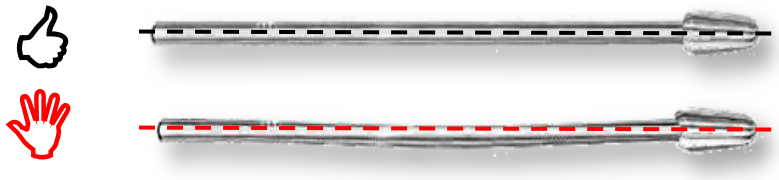
5.4.2. Werkzeuge

Bohrer, Fräser, Schleifkörper und Sägen können i. d. R. nur eine begrenzte Anzahl genutzt und aufbereitet werden, da sie einem erhöhten Verschleiß unterzogen sind. Bei Beschädigung an der Schneide und / oder am Schaft ist das Produkt zu verwerfen. Eine Reparatur ist - außer der Hersteller empfiehlt dies - technisch nicht möglich bzw. wirtschaftlich nicht sinnvoll.

Die Vorbehandlung - sollte sofern herstellerseitig erlaubt - grundsätzlich im Ultraschallbad erfolgen.

Die Arbeitsteile sollten immer mit einer Lupenlampe (oder Handlupe mit Beleuchtung) kontrolliert werden um Beschädigungen und Restverschmutzungen eindeutig zu erkennen. Die Prüfung des Rundlaufes von Schäften kann optimal nur im betriebsbereiten Handstück mit Ansatz vor dem Eingriff erfolgen. Ein grober Behelf ist die Prüfung in der AEMP an einer Tischkante. Hierzu wird der Schaft flach auf die Kante gelegt (das Arbeitsende befindet sich in der Luft über dem Tischrand)

und leicht gerollt. Bewegt sich der Artikel nicht durchgehend homogen um die Achse, ist dieses Produkt auszusondern.



Die Lagerung muss stoß- und rutschsicher sein um die Schneiden nicht zu beschädigen. Ein Zusammenbinden mehrerer Werkzeuge beeinträchtigt nicht nur die Arbeitsteile, sondern führt u. U. zum Verbiegen der Schäfte.

6 Implantate

Allgemeines

Implantate stellen Gegenstände dar, die in den menschlichen Körper eingebracht werden. Dabei kann man Kurzzeitimplantate und Langzeitimplantate unterscheiden.

Bei den Kurzzeitimplantaten handelt es sich z. B. um Katheter. Diese sind aus Naturkautschuk wie Gummi oder Latex oder aus synthetischen Kunststoffen wie Silikonelastomer oder Silikonkautschuk gefertigt. In der Regel bleiben diese Produkte nur für wenige Tage im Körper. Für diese Einsatzdauer zeigt sich das eingesetzte Material geeignet, so dass es i. d. R. kaum zu Angriffen und Veränderungen, die die Funktion des Produktes beeinträchtigen, kommt.

Langzeitimplantate wie z. B. Gelenkersätze bleiben jahrelang, oftmals bis zum Tod des Menschen im Körper. Bei diesen werden höchste Ansprüche an die Konstruktion, das Material, und Fertigung gestellt. Die Funktionsteile müssen den hohen Ansprüchen aus Präzision und Langlebigkeit aufgrund der teils hohen Belastungen gerecht werden.

Die Unschädlichkeit von Implantaten, das heißt, dass sie weder toxische Agenzien haben noch durch sie toxische Reaktionen hervorgerufen werden (Antigen-Antikörper-Reaktion), muss eine Voraussetzung sein.

Wesentlich ist auch die biologische Kompatibilität, das heißt dass es zu keinen Fremdkörperreaktionen kommen darf. Mechanische Festigkeit, elektrochemische Stabilität, Funktionalität und gute Handhabbarkeit charakterisieren Implantate.

Bei der ganzen Vielfalt an implantierbaren Medizinprodukten sind potenziell nur wenige Gruppen in einer AEMP auf- bzw. wiederaufbereitbar. Neben dem folgenden ehr allgemein gehaltenen Teil „Aufbau & Konstruktion“ wird sich der Teil „Pflege & Funktionskontrolle“ auf diese aufbereitbaren Produkte beziehen.

Für die speziellen Einbauinstrumentarien der Implantate gelten – ergänzend zu den jeweiligen Herstellerangaben - die in diesem und im Skriptum Fachkunde 1 „Werterhalt für wiederaufbereitbare Medizinprodukte“ gemachten Angaben. Die

Materialien, der Aufbau & Konstruktion sowie Veränderungen treffen i. d. R. auch bei diesen Implementierungshilfsmitteln zu.

6.1. Aufbau & Konstruktion

6.1.1. Materialien

Metalle	▪ rostfreier Stahl ▪ Kobalt-Legierungen ▪ Titan-Legierungen (Hauptvertreter)
Keramische Werkstoffe	▪ Aluminiumoxid ▪ Kohlenstoff ▪ Calcium-Phosphat Keramik ▪ Glaskeramik
Polymer-Werkstoffe	▪ Polyethylen ▪ Polymethylmethacrylat ▪ Polyurethan ▪ Nylon

6.1.2. Werkstoffeigenschaften

Bei der Auswahl von Implantatematerialien ist zwischen der **Verträglichkeit des Werkstoffes** mit dem physiologischen Gewebe und den **mechanischen Eigenschaften** der einzelnen Systeme abzuwägen.

Meist geht eine gute Bioreaktivität mit schlechten mechanischen Eigenschaften einher. Das heißt, dass es in jedem Fall gilt, einen **Kompromiss zwischen diesen Eigenschaften** zu schließen. Als Beispiel sei Glaskeramik erwähnt, die zwar eine gute Bioverträglichkeit besitzt, jedoch eine schlechte mechanische Stabilität (spröde) hat.

Generell muss man bei der Korrosion von Implantaten zwei mögliche Ursachen unterscheiden:

- Angriff auf das Material durch Körperflüssigkeiten – Folge: Versagen bei längerem Einwirkzeitraum oder Bruch des Implantats.
- Einfluss der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) - Folge: Materialveränderungen durch Reinigungsmedien (Wasserqualität, Reinigungschemie, Temperatur) sowie (Dampf)Sterilisation (Wasser- / Dampfqualität, Temperatur).

6.2. Pflege & Funktionskontrolle

Diese Produkte sind i. d. R. pflegefrei. Die Kontrolle ist hier aber umso wichtiger und kann je nach Hersteller und Modell unterschiedliche Ausprägungen haben, weshalb an dieser Stelle auf die jeweiligen Herstellerangaben gemäß ÖN EN ISO 17664 hingewiesen wird. Diese sollen in jedem Arbeitsschritt berücksichtigt werden um

Garantie- und Qualitätsverlusten vorzubeugen, aber auch letztlich und vorwiegend den Patienten zu schützen.

Einige Implantate dürfen nur eine begrenzte Anzahl wiederaufbereitet werden, da sich die Materialeigenschaften mit jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verändern können:

- Ist das Produkt maschinell aufbereitbar? – Achtung: ggf. vCJK-Prozedere gem. Herstellerangaben berücksichtigen
- Bei erkennbaren Beschädigungen ist das Produkt zu verwerfen. Eine Reparatur ist nicht möglich.
- Die Reinigung und auch eine evtl. Vorreinigung sollten getrennt von regulären Instrumenten erfolgen um eine Übertragung von Verschmutzungen in Winkel und Kanten bei Implantaten von vorne herein auszuschließen.
- Die Teile sollten immer mit einer Lupenlampe (oder Handlupe mit Beleuchtung) kontrolliert werden um Beschädigungen und Restverschmutzungen eindeutig zu erkennen.
- Die Lagerung muss für jedes Implantat stoß- und rutschsicher sein. Bestenfalls fixe Lagerungsmöglichkeiten in den Siebkorb implementieren. Keinesfalls dürfen Spitzen oder Kanten beschädigt werden und es muss ein Materialabrieb durch Scheuern (z.B. durch Aufliegen von Metall auf Metall im Siebkorb) vermieden werden. Ein Zusammenbinden mehrerer Implantate kann das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen.

7 Anästhesie-Produkte

7.1. Allgemeines

Die Entwicklung der modernen Anästhesie begann Mitte / Ende des 19. Jahrhunderts. Zunächst wurden die Produkte aus den Hauptwerkstoffen Stahl, Silber, Glas entwickelt und hergestellt, während heute vorwiegend Kunststoffe eingesetzt werden. Aufgrund der Hohlräume und Verwinkelungen dieser Artikel und den gestiegenen Anforderungen in der Aufbereitung sind viele Anästhesie-Erzeugnisse nur mehr zur einmaligen Nutzung ausgelegt.

Wie schon mehrfach angeführt sind Kunststoffe nur begrenzt haltbar. So auch die aus dem Anästhesiebereich. Hersteller geben oft Einschränkungen in der Aufbereitung an. Die Herausforderung besteht in der produktbezogenen dokumentierten Zyklenzählung.

7.2. Pflege & Funktionskontrolle

Diese Produkte sind i. d. R. pflegefrei. Die Kontrolle ist hier aber umso wichtiger und kann je nach Hersteller und Modell unterschiedliche Ausprägungen haben, weshalb an dieser Stelle auf die jeweiligen Herstellerangaben gemäß ÖN EN ISO 17664

hingewiesen wird. Diese sollen in jedem Arbeitsschritt berücksichtigt werden um letztlich den Patienten zu schützen.

Vor der Aufbereitung ist zu prüfen, ob und wie bzw. wie oft dieses Produkt aufbereitet werden kann. Welche Sterilisationsart ist herstellerseitig vorgeschrieben. Gibt es schon entsprechende Vorgaben zur Zyklendokumentation.

- **Achtung**: Eine vollständige Entfernung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten ist zwingend notwendig, da ansonsten irreversible Schädigungen am Material entstehen können.
- Beatmungssysteme sind nach Herstellerangaben auf Zustand und Funktion zu prüfen.
- Elastische Instrumente sind entsprechend ihrem Verwendungszweck auf Funktion zu prüfen.

Die wichtigsten Prüfungen sind:

- Prüfung von Ballonen auf Unversehrtheit (Ist Wasser eingedrungen?).
- Prüfung von Ballonfüllsystemen auf Dichtigkeit.
- Prüfung der Lumina von Instrumenten auf Durchgängigkeit.
- Test auf Funktionssicherheit der Anschlüsse.
- Prüfung auf Formveränderung z. B. Krümmungsradien von Trachealtuben.
- Prüfung auf Vorhandensein von Spannungsrissen, z. B. bei Polysulfon-Konnektoren.

Bei elastischen Instrumenten und Atemsystemen ist das Aufbringen von Gleit- und Pflegemitteln vor der Sterilisation zu unterlassen. Besondere Pflegemaßnahmen werden bei Bedarf vom Hersteller vorgeschrieben.

Elastische Instrumente aus Silikonkautschuk dürfen nicht mit Silikonöl behandelt werden, da sie sonst quellen und dadurch funktionsunfähig werden.

Bei Gummi- und Latexinstrumenten dürfen auf keinen Fall paraffinhaltige Mittel eingesetzt werden, um ein Aufquellen zu vermeiden.

8 Bestands- & Werterhaltung

8.1. Anforderungen die Bestands- & Werterhaltung

Chirurgische Medizinprodukte sind eines der teuersten „beweglichen“ Investitionsgüter in Gesundheitseinrichtungen. Sie sind erfolgskritische Bestandteile für die operative Leistungserbringung, verbunden mit den höchsten Ansprüchen an dauerhafte und wirtschaftliche Leistung / Lebenszyklen, bei gleichzeitig minimalem Risiko für Anwender und Patient (siehe Skriptum „Werterhalt für wiederaufbereitbare Medizinprodukte“ Fachkunde 1, Absatz „Gesetzliche und normative Grundlagen“).

Aus diesen Gründen liegt neben der Einkaufsqualität die größte Wichtigkeit in der Werterhaltung!

Meist wird in diesem Zusammenhang ausschließlich von einem Reparaturmanagement gesprochen. Dies ist jedoch nur ein Teil des ganzen. Neben der Instrumentenkreislauf-Betrachtung eines funktional einwandfreien Medizinproduktes sind auch die wirtschaftlichen Aspekte nicht zu vernachlässigen. Dabei heißt „wirtschaftlich“ nicht „billig Einkaufen“.

Ein grundlegendes Bestands- & Werterhaltungssystem in einer Einrichtung des Gesundheitswesens setzt sich aus folgenden Notwendigkeiten zusammen:

1. **Einkaufsqualität** – Ist gleichzusetzen mit einer hohen Produktionsqualität (siehe Skriptum „Werterhalt für wiederaufbereitbare Medizinprodukte“ Fachkunde 1)
2. **Handhabungsweise*** - Beachtung der Herstellerhinweise und keinerlei Zweckentfremdung
3. **Aufbereitung*** - Zugelassene Reinigungsmedien, validierte Verfahren und einer hohen (normgerechten) Wasserqualität
4. **Pflege*** - Ölen
5. **(permanente) Funktionskontrolle*** – Rechtzeitige Entnahme aus dem MP-Kreislauf (Wartung, Reparatur, Ersatz)
6. **Sichere und funktionsgerechte Lagerung***
7. **Reparaturmanagement (inkl. Wartung)** – nicht nur auf Verschleiß ausgerichtet, auch präventiv

** Immer gemäß den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen gemäß ÖN EN ISO 17664.*

8.2. Anforderungen an das interne Reparaturmanagement

Hierbei kommt es grundsätzlich auf eine schlanke Organisationsstruktur an um reaktionsschnell im täglichen Betrieb agieren zu können. Qualitäten (Funktions- und Werterhalt) und weitere hausinterne Anforderungen hierzu sind zu definieren und permanent zu am Rücklaufprodukt zu kontrollieren. Mit Hilfe eines strikten Qualitätsmanagements kann so die einmal getätigte Investition, in die wiederaufbereitbaren Medizinprodukte, über Jahre wirtschaftlich gehalten werden. Das bedeutet, dass nicht nur verschleißende Artikel (z.B. Scheren) in ihrer Funktion wiederhergestellt, sondern auch beginnende Probleme (z.B. Flugrost) präventiv Berücksichtigung finden um teils irreparable Folgeerscheinungen (z.B. notwendiger Ersatz aufgrund Lochkorrosion) auszuschließen.

Risikopotenzial:

Werden Risiken aus beginnenden Problemen durch präventive Maßnahmen nicht dauerhaft berücksichtigt, verringert sich die Qualität des gesamten Bestandes zusehends. Neue Artikel mit gering ausgeprägter Passivschicht werden bereits nach wenigen Zyklen geschädigt. Ein Großteil der Instrumentarien hat schwere, irreparable Korrosionen und ist hygienisch als nicht mehr einwandfrei einzustufen. Eine technische Wiederaufbereitung ist meist nicht mehr möglich und sinnvoll bzw. wirtschaftlich vertretbar. Folge: Kostenintensiver Ersatz vieler / aller chirurgischer Artikel!

Der notwendige personelle Aufwand eines präventiv ausgelegten Reparaturmanagements rechtfertigt sich über die Einsparungen durch zeitlich längeren Werterhalt einzelner Produkte und höherer Verfügbarkeit vollständiger Tassen.

Essentielle Anforderungen hierzu sind:

- Geringe Anzahl an Reparateuren (Standard-Instrumente, Spezialprodukte) - Definition wer macht was, ggf. Abschluss eines Servicevertrages
- Nachvollziehbare Administration und Reparaturen – Leistungsverzeichnis nach Artikelgruppe
- Organisierte Nachlegereserve* - Standardisierung, Optimierung (qualitativ und quantitativ)
- Zuordnung der Verantwortung – Einkauf, Medizintechnik, AEMP, OP
- Dokumentation
- Eingangskontrollen
- Qualifikation - MA-Schulungen für Qualitätskontrolle der Reparaturrückläufe

***** *Die Nachlegereserve muss an den Umlaufbestand angepasst und in Folge erhalten werden. Unvollständige Tassen sind damit weitestgehend minimiert bzw. ausgeschlossen. Die Übersicht in den Vorhalteschränken / -Laden ist essentiell für schnellen Ersatz im laufenden Betrieb.*

Eine Differenzierung zwischen Standard- und Spezialprodukte ist ratsam. So ist es möglich Artikel wie Scheren, Klemmen, Pinzetten auch an freie, qualitativ hochwertig arbeitende Reparaturfirmen zu vergeben, während man besser beraten ist Produkte wie Motorensysteme, etc. an den jeweiligen Hersteller bzw. seinen autorisierten Reparateur zu übergeben.

- **Standard-Artikel:** Sind i. d. R. für einen ausgebildeten Chirurgiemechaniker mit dem richtigen Werkzeug unkompliziert wieder herzustellen. Gewisse Grundsätze wie das Einhalten von Toleranzen (Maße, Materialien, etc.), die komplette Oberflächenüberarbeitung, richtige Beschriftung (Artikelnummer gem. Herstelleraufbau)

mit „Reparaturstempel“ (Reparateur-Logo / -Kürzel und Monat / KW und Jahr) sind jedoch Voraussetzung. Dies gilt sehr wohl auch für die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit einer Reparatur.

- **Spezial-Artikel:** Der Aufbau ist hier oft komplex, so dass z. B. Leistungsdaten, Toleranzen, Materialien, etc. nur dem Hersteller (oder der von ihm autorisierten Reparaturwerkstätte) selbst bekannt sind. Ein Dritter kann weder die notwendigen Daten kennen, noch kann er Ersatzteile vorhalten.

8.3. Anforderung an den Reparateur

Die beauftragte Reparaturfirma sollte seine Ausrichtung – analog zur Einrichtung des Gesundheitswesens - auf den Funktions- und Werterhalt haben. Das heißt konkret: Überarbeitung des Produktes wo technisch sinnvoll, aber nur bis zum wirtschaftlich vertretbaren Punkt.

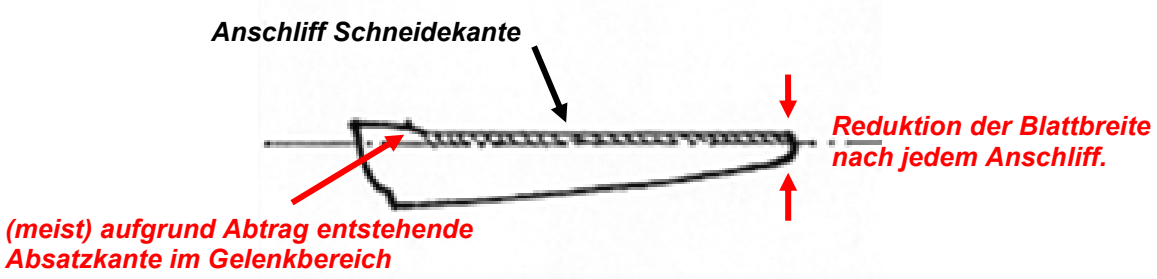
Essentielle Anforderungen hierzu sind:

- Einhaltung von Normen und Gesetze
- Zuverlässigkeit
- Wirtschaftlichkeit
- Hohe Qualität (auch qualifizierte MA, Zertifizierung)
- Nutzung von Originalzeichnungen mit Maßen und Toleranzen
- Verwendung von Originalersatzteilen
- Produkthaftung (Beschriftung)

8.3.1. Beispiel Präparierschere

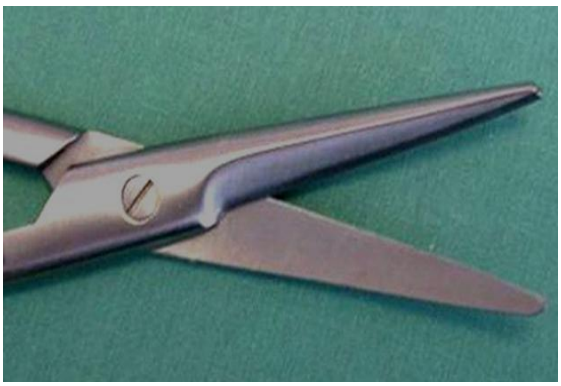
Das nachfolgende Beispiel verdeutlicht den Unterschied zwischen minderwertiger (nicht werterhaltender) und hochwertiger Reparatur:

Der Anschliff der Scherenblätter kann in zerlegtem oder zusammengebautem Zustand erfolgen. Scheren haben einen definierten Anschliffwinkel, welcher herstellerseitig für eine gute Schnittqualität und gleichzeitig langanhaltende „Standzeit“ (Dauerhaftigkeit der geforderten Schneidfähigkeit) ausgelegt ist. In nicht-zerlegtem Zustand ist es – bei der immer manuell durchgeführten Reparatur - nahezu unmöglich diesen Winkel beizubehalten. Der Materialabtrag an der Schneidekante führt bereits nach ca. 2 bis 3 Nachschärfungen zu einer spitzen Blattendenform und verändert damit die Eigenschaft der Präparierschere.





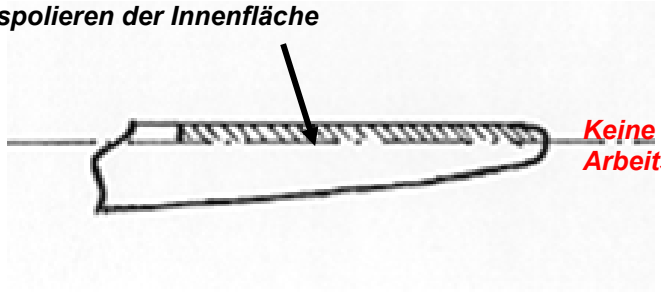
Mehrere Winkel auf der Schneidekante



Absatzkante und „spitzere“ Blätter

Eine **hochwertige und werterhaltende Instandsetzung** von Scheren dagegen wird immer in zerlegtem Zustand und mit einem Auspolieren (entspricht dem Anschliff, jedoch mit weitaus weniger Materialabtrag) der Blattinnenflächen erfolgen. Hierdurch wird weder der herstellerseitige Winkel, noch die Breite des Blattes verändert. Der Arbeitsaufwand ist hierbei hoher, aber mit dieser Methode lässt sich eine solche Reparatur bis zu ca. 10 mal durchführen. Bei wirtschaftlicher Betrachtung (Invest- und Instandsetzungskosten) ist dies die optimalere Lösung.

Auspolieren der Innenfläche



8.4. Anforderung an die Lagerung

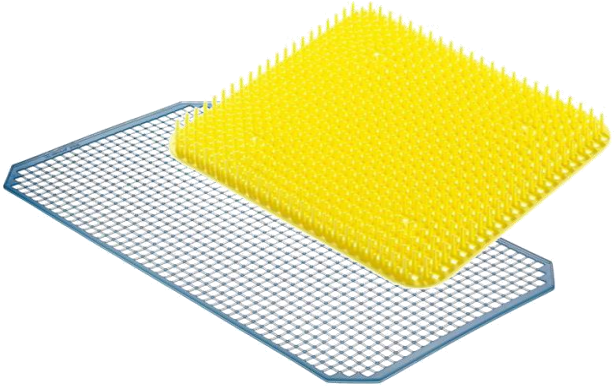
Gem. § 4. Abs. 3 der 16. Verordnung des BM für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz sind sichere Verfahren für den Umgang mit und für die Entsorgung von scharfen oder spitzen MP festzulegen und umzusetzen. Eine weitere Notwendigkeit sollte der passive Schutz gegen Beschädigung von sensiblen Artikeln im täglichen Handling sein.

Um diese Anforderungen optimal zu etablieren, sollten Lagerungen hin zu folgenden Zielen implementiert werden:

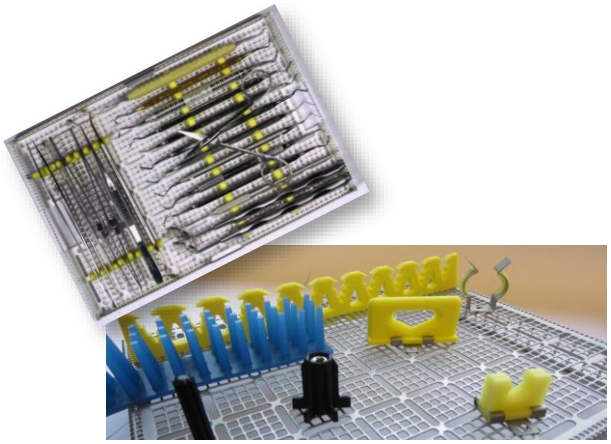
- Sichere Entnahme aus den Tassen, Sets und sonstigen Verpackungen
- Sicherung gegen Reibung, Druck, Stoß, Verrutschen
- Vermeidung von Transportschäden
- Sichere und validierbare Aufbereitung (v.a. Instrumente & Motorensysteme)

Mit gezielter Umsetzung sind sowohl unnötige Verletzungen des Personals (z. B. Unreine Seite: Handschuh- und Haut-Durchstich bei der Entnahme von gebrauchten, ungeordnet übereinanderliegenden Instrumenten) als auch unnötige Defekte (z.B. versehentliches Hängenbleiben eines feinen Zinkerhäkchens in der Siebkorbperforation bei der Entnahme und somit Verbiegen der feinen Spitze) vermeidbar. Das bedeutet weniger Verletzungen (Sicherheit für das Personal) und geringere Kosten für den Erhalt und die Funktionalität.

Da die Zusammenstellungen der Tassen immer individuell gestaltet sind, kann es von den Herstellern meist auch keine standardisierten Vorgaben zur Lagerung geben. Aus den am Markt angebotenen Möglichkeiten muss hausintern eine spezifische Lösung ermittelt werden. Hierzu gibt es diverse Optionen in Form von Flächenlagerungen (perforierte Silikonmatten mit und ohne Noppen) sowie Einzelelemente (Fixierung am Siebkorb für einzelne bzw. kleine Gruppen von Instrumenten). Die dafür relevanten Investitionen amortisieren sich meist nach wenigen Monaten/Jahren, bedeuten jedoch sichere und validierbare Methoden im Handling.



Beispiel: Flächenlagerungen



Beispiel: Einzelelemente

9 Literatur / Quellen

Die Informationen in den Texten, Grafiken sowie Bilder dieses Skriptums beruhen auf folgenden Quellen:

- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Instrumentenaufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 10. Auflage 2012, www.a-k-i.org
- Aesculap AG: div. Bilder
- SteriLog Instrumentenmanagement GmbH: div. Bilder und Graphiken
- Wikipedia