

Allgemeine Grundlagen (Warnhinweise)

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation - Aufbereitungshinweise nach DIN EN ISO 17664-1.

Die in dieser Anweisung enthaltenen Festlegungen (einschl. Vorgaben zu einzusetzenden Medienqualitäten) sind infolge der vom Hersteller eines aufbereitbaren Medizinprodukts durchzuführenden Risikobetrachtung erfolgt (und entsprechen damit u.a. auch der Forderung aus der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung (D) zur Berücksichtigung erhöhter Anforderungen bei bestimmten Medizinprodukten).

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. der Klinik. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung, die den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit sowie eine Sterilisation mit intensiveren Parametern erfordern können.

Reinigung und Desinfektion

► Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und wenn ein manuelles Verfahren in Ihrem Land grundsätzlich zulässig ist.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

► Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h, ansonsten Nasslagerung mit desinfizierender Komponente¹ erforderlich) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Ablauf:

1. Vorbereitung

- a. Wird Nasslagerung angewandt, dürfen keine aldehydischen/proteinfixierenden Lösungen verwendet werden!

2. Vorspülen

- a. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).

3. Vorreinigung

- a. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ (Ultraschallbad) ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit.

Die Befüllung mit Produkten darf dabei aber nur so groß sein, dass gegenseitige Berührungen der Instrumente möglichst vermieden werden.

4. Nachspülen unter fließendem Wasser

- a. Entnehmen Sie die Instrumente dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. einmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

Wiederholen Sie diesen Schritt mind. 2 mal (= insgesamt 3 mal).

Sind die Instrumente danach immer noch sichtbar verschmutzt, bürsten Sie diese mind. 1 min mit einer Zahnbürste ab und führen Sie die Schritte 2 - 4 erneut durch. Sind die Instrumente danach immer noch sichtbar verschmutzt, sind diese zu entsorgen

Bei der Auswahl des eingesetzten Vorreinigungsmittels¹ ist darauf zu achten:

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft (z.B. medizinische Druckluft).

¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

► Maschinelle Reinigung / Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO 15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm vom RDG-Hersteller für die Instrumente vorgesehen ist,
- dass eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm, z.B. medizinische Druckluft) und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf: Reinigung und Desinfektion

1. Positionierung im RDG

- a. Legen Sie die Instrumente in das RDG unter Verwendung eines Kleinteilekorbs. Beladen Sie diesen nur soweit, dass die Instrumente sich möglichst nicht berühren (bei größeren Stückzahlen mehrere Kleinteilekörbe mit Trenneinsätzen verwenden).

2. Starten Sie das Programm.

3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.

4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein behördlich akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung eines Ultraschallgeräts der SONOREX-Serie mit 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) für die Vorreinigung, des RDGs PG 8536 (thermische Desinfektion, Programm DES-VAR-TD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt (aber unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das Programm DES-VAR-TD und die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers).

► Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten aufgrund ihrer geringeren Wirksamkeit bei stärkerer Kontamination nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Der Einsatz wie auch die erforderliche verfahrens-, parameter- und produktspezifische Prozessentwicklung und Validierung erfolgt immer in alleiniger Verantwortung des Betreibers.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft (z.B. medizinische Druckluft).

Ablauf : Reinigung

1. Reinigung

- Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (Ultraschallbad) ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit.

Die Befüllung mit Produkten darf dabei aber nur so groß sein, dass gegenseitige Berührungen der Instrumente möglichst vermieden werden.

2. Aktivieren Sie dann den Ultraschall für eine erneute Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).

3. Nachspülen

- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. einmal gründlich (mind. 1 min) durch Eintauchen in frisches Wasser nach.

Wiederholen Sie diesen Schritt mind. 2 mal (= insgesamt 3 mal).

4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Ablauf : Desinfektion

5. Desinfektion

- Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind. Achten Sie grundsätzlich dabei darauf, dass die Instrumente sich möglichst nicht berühren.

6. Nachspülen

- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. einmal gründlich (mind. 1 min) durch Eintauchen in frisches Wasser nach.

Wiederholen Sie diesen Schritt mind. 4 mal (= insgesamt 5 mal).

7. Trocknen Sie die Instrumente durch Abblasen mit gefilterter Druckluft.

8. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Vorreinigung, manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein behördlich akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung eines Ultraschallgeräts der SONOREX-Reihe mit 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) für die Vorreinigung und manuelle Reinigung sowie des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, vertrieben durch Johnson & Johnson, D-Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt (aber unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen in Bezug auf die Vorgaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers).

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, nicht mehr lesbare Kennzeichnung, Absplitterungen, Verschmutzungen und Verfärbungen.

Sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden oder entsorgt werden (wenn nach Wiederholung immer noch verschmutzt).

Wartung

Instrumentenöle oder Fett dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142°C (288°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 1306/DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	5 min bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig (und wenn das Gravitationsverfahren in ihrem Land grundsätzlich hierfür zulässig ist) und erfordert deutliche längere Sterilisationszeiten wie auch eine geräte-, verfahrens- parameter- und produktspezifische Prozessentwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Betreibers.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Betreibers liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Betreiber ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, bestimmungsgemäße Anwendung aber nicht prionenkritisch)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein behördlich akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung eines Dampfsterilisators der Selectomat PL 66x-Serie (Münchener Medizin Mechanik GmbH, D-Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Arztpraxis und Klinik sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt (aber unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen und -beladung in Bezug auf den freigegebenen Sterilisationszyklus).

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutral/enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden (erhöhte Gefahr von Detergentienrückständen und damit möglicherweise nicht mehr gegebener Biokompatibilität).

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (289 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu FESTLEGUNG IM RAHMEN DER LAUFENDEN VALIDIERUNG wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in alleiniger Verantwortung des Betreibers.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

* Diese Kennnummer gilt nur für Produkte mit der Kennzeichnung "MD" (Medizinprodukt) auf den Produktetiketten.

CE 0297*