

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte 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.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte 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, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in Kapitel „Besondere Hinweise“.

Aufbereitungsanweisung

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 bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten 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)¹ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Wenn zutreffend, zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Vorbehandlung“)
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Vorbehandlung“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).

¹ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad² (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Bürsten“). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!) Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.

Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Vorbehandlung“):

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).

4. Aktivieren Sie den Ultraschall für die vom Hersteller vorgegebene Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Vorbehandlung“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).

² 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- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten 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 der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende 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)³ eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten 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.

Berücksichtigen Sie zusätzlich beim Ablauf maschinelle Reinigung/Desinfektion abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in Kapitel „Besondere Hinweise“ aus der Spalte „maschinelle Reinigung/Desinfektion“.

Ablauf:

1. Wenn zutreffend, zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „maschinelle Reinigung/Desinfektion“).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „maschinelle Reinigung/Desinfektion“):
Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss oder durch eine Spüllanze des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.

³ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte 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 Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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 invasiven Medizinprodukten 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- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

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)³ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

- Ablauf:
- | | |
|-----------|---|
| Reinigung | <ol style="list-style-type: none">1. Wenn zutreffend, zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „manuelle Reinigung/Desinfektion“).2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (zu Beginn der Einwirkzeit; Hilfsmittel |
|-----------|---|

siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Bürsten“). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.

Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen, Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „manuelle Reinigung/Desinfektion“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).

3. Aktivieren Sie den Ultraschall für die vom Hersteller vorgegebene Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „manuelle Reinigung/Desinfektion“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).
5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „manuelle Reinigung/Desinfektion“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „manuelle Reinigung/Desinfektion“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ sowie die Spalten „Spülvolumen“ und „Bürsten“).
8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit „). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Wartung/Verpackung“).

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden.

Ausnahme (nur bei speziellen Instrumenten, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ und Spalte „Wartung/Verpackung“, nicht bei Implantaten):
Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{4, 5} (mit ausreichender Produkttrocknung⁶)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)

⁴ mind. drei Vakuumschritte

⁵ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁶ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Aufbereitungsanweisung

- 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
Deutschland	mind. 5 min ⁷ bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁵
Frankreich	mind. 5 min ⁷ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min ⁷ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Ablauf:

Dampfsterilisation:

1. Legen Sie das verpackte Produkt in den Dampfsterilisator ein.
2. Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
3. Entnehmen Sie das Produkt nach Programmende dem Dampfsterilisator.

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

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

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- neutral/enzymatischer/alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 8,5; zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffe; siehe Kapitel „Besondere Hinweise“)
- Laugen/alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)

⁷ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Aufbereitungsanweisung

- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Aufbereitungsanweisung

Besondere Hinweise:

Geometrische Aspekte		Material		Spezielle und/ oder zusätzliche Vorgaben			Wartung/ Verpackung	Sterilisation
Worst-Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürsten	Reinigung/ Desinfektion Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion		
Aa1	Produkte mit längerem/ engerem ringförmigen Lumen ohne Spülanschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten	demontriert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontriert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontriert spülen des Lumens mit Spülkanüle Kleinteile in Kleinteilekorb	lose montiert ölen der Gewinde und inneren Schäfte	Standard
Aa2	Produkt mit längerem/ engerem ringförmigen Lumen ohne Spülanschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	nicht zugelassen	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke	Standard
Aa3	Produkt mit längerem/ engerem ringförmigen Lumen ohne Spülanschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten lange Bürste (Länge > 320 mm, Durchmesser ca. 6 mm)	nicht zugelassen	nicht zugelassen	nicht zugelassen	montiert ölen nicht zugelassen	Standard
Aa4	Produkt mit längerem/ engerem ringförmigen Lumen mit Spülanschluss (Olive) Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	demontriert (Reinigungsdraht und Schutzkappe) außen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülanschluss	demontriert (Reinigungsdraht und Schutzkappe) außen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülanschluss	Spülanschluss an RDG anschießen Kleinteile in Kleinteilekorb	montiert (nur Reinigungsdraht, Schutzkappe nicht) ölen nicht zugelassen	Standard
Ab1	Produkte mit längerem/engerem ringförmigen Lumen (flexibel) ohne Spülanschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	nicht zugelassen	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Maulteil geschlossen	Standard
Ab3	Produkt mit längerem/engerem ringförmigen Lumen (flexibel/ beschichtet) mit Spülanschluss (LuerLock) mit Verschlusskappe (Spülanschluss) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	Verschlusskappe öffnen außen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülanschluss Schlinge mind. fünfmal vorwärts und rückwärts verschieben	nicht zugelassen	Spülanschluss an RDG anschießen Schlinge nach vorn verschieben	ölen nicht zugelassen Schlinge rückwärts verschieben Verschlusskapp e geöffnet	Standard

Aufbereitungsanweisung

Geometrische Aspekte		Material		Spezielle und/ oder zusätzliche Vorgaben			Wartung/ Verpackung	Sterilisation
Worst-Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürsten	Reinigung/ Desinfektion Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion		
Ad1	Produkt mit längerem/ engeren ringförmigen Lumen mit Spülschluss (LuerLock) mit Verschlusskappe (Spülschluss) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten Verschlusskappe öffnen Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	außen bürsten Verschlusskappe öffnen Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Maulteil geschlossenschlusskappe öffnen Arbeitskappe am anbringen	Standard
Ad2	Produkt mit längerem/ engeren ringförmigen Lumen mit Spülschluss (LuerLock) mit Verschlusskappe (Spülschluss) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	Verschlußkappe öffnen Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Verschlußkappe öffnen Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Maulteil geschlossenschlusskappe öffnen	Standard
B1	Produkt mit längerem/ engerem kreisförmigen Lumen mit Spülschluss (Olive) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten flexible lange Bürste (Länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm)	außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen	ölen nicht zugelassen	Standard
B2	Produkt mit längerem/ engerem kreisförmigen Lumen mit Spülschluss (LuerLock oder Olive) mit Trompetenventil Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten	Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss und gedrücktem Trompetenventil demontieren des Trompetenventils außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss öffnungen der seitlichen Verschlußskappen Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss und aufgesetzten Verschlußskappen	demontiert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss öffnungen der seitlichen Verschlußskappen Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss und aufgesetzten Verschlußskappen	demontiert verschließen der seitlichen Verschlußskappen. Spülschluss an RDG anschließen Kleinteilekorb für demontierte Teile	montiert (ohne zusätzliche Verschlußskappe) ölen des Trompetenventils	Standard
B4	Produkt mit längerem/ sehr engem kreisförmigen Lumen mit Spülschluss (LuerLock) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen vorsichtig bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	außen vorsichtig bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen	ölen nicht zugelassen	Standard
C1	Produkt mit längerem/ engeren ringförmigen Lumen ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten lange Bürste (Länge > 510 mm; Durchmesser ca. 4 mm)	demontiert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontiert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontiert Kleinteilekorb für demontierte Teile	montiert ölen der Gewinde und des inneren Schaftes	Standard

Aufbereitungsanweisung

Geometrische Aspekte		Material		Spezielle und/ oder zusätzliche Vorgaben			Wartung/ Verpackung	Sterilisation
Worst- Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürsten	Reinigung/ Desinfektion Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion		
C4	Produkt mit kurzen/ engen ringförmigen Lumen ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	nicht zugelassen	nicht zugelassen	nicht zugelassen	locker montiert ölen der Gewinde	Standard
D2	Produkt mit längerem/ engerem kreisförmigen Lumen mit Spülschluss (Olive) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten flexible lange Bürste (Länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm)	außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen	ölen nicht zugelassen	Standard
Ea2	Produkt mit kreisförmigen Blindlumen ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	10 ml (Einmalspritze mit aufgesetzter extra langer Kanüle für Rückspülung des Blindlumen)	Standardbürsten	demontiert außen bürsten nicht innen bürsten Lumen mind. fünfmal rückschülen	demontiert außen bürsten nicht innen bürsten Lumen mind. fünfmal rückschülen	demontiert Kleinteilekorb für demonitierte Teile	locker montiert ölen der Gewinde	Standard
Ea3	Produkt mit engen kreisförmigen Blindlumen mit Spülschluss (Olive) keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten nicht innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	außen bürsten nicht innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen über Spülschluss	Spülschluss an RDG anschließen	ölen nicht zugelassen	Standard
Eb2	Produkt mit engen ringförmigen Blindlumen (Griff mit Drehgelenk) ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion nicht möglich	-	Standardbürsten	außen bürsten den Griff mind. fünfmal drehen	außen bürsten den Griff mind. fünfmal drehen	Standard	ölen des Griffs	Standard
Fa1	Produkte mit komplexem Lumen (Schiebeschaf) ohne Spülschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Maulteil geöffnet	Standard
Fa3	Produkte mit komplexem Lumen (Schiebeschaf) ohne Spülschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	außen bürsten Gelenke mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffneter Position	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Maulteil geöffnet	Standard
Fa4	Produkt mit längerem/ extrem schmalen ringförmigen Lumen (Rohrschaft) und komplexem Mechanismus innerhalb ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	50 ml (Einmalspritze/ Spülpistole)	Standardbürsten lange Bürsten (Länge > 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	demontiert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontiert außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen	demontiert spülen des Lumens mit Spüllanze	montiert (nicht Lade- und Konussteil) ölen aller beweglicher Teile	Standard

Aufbereitungsanweisung

Geometrische Aspekte		Material	Spezielle und/ oder zusätzliche Vorgaben				Wartung/ Verpackung	Sterilisation
Worst-Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürsten	Reinigung/ Desinfektion Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion		
G1	Produkte mit Gelenk und längerem kreisförmigen Lumen ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten lange Bürste (Länge > 400 mm; Durchmesser ca. 12 mm)	demonstrieren (Griffrohre) außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen (Griffrohre) Gelenk mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	demonstrieren (Griffrohre) außen und innen bürsten Lumen mind. fünfmal spülen (Griffrohre) Gelenk mind. fünfmal öffnen und schließen Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	demonstrieren (Griffrohre) Gelenke geöffnet einlegen	montieren (Griffrohre) ölen der Gelenke	Standard
G4	Produkt mit mehreren Gelenken und offenem Gewinde ohne Spülschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	Gelenke (inkl. Verriegelung) mind. fünfmal öffnen und schließen außen und zwischen den Lücken bürsten Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	Gelenke (inkl. Verriegelung) mind. fünfmal öffnen und schließen außen und zwischen den Lücken bürsten Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke und Gewinde Gelenk nicht vollständig geschlossen	Standard
G6	Produkt mit Gelenk (doppelt übersezt) selbstschleifend (mit Verriegelung) ohne Spülschluss keine Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	Gelenke (inkl. Verriegelung) mind. fünfmal öffnen und schließen außen und zwischen den Lücken bürsten Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	Gelenke (inkl. Verriegelung) mind. fünfmal öffnen und schließen außen und zwischen den Lücken bürsten Gelenke befinden sich beim Ultraschall in geöffnete Position	Gelenke geöffnet einlegen	ölen der Gelenke Gelenk nicht vollständig geschlossen	Standard
G7	Retraktor ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	demonstrieren außen und innen bürsten Kurbel mind. fünfmal drehen	demonstrieren innen bürsten Kurbel mind. fünfmal drehen	demonstrieren	montiert ölen nicht zugelassen	Standard
G8	Retraktor ohne Spülschluss Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich	-	Standardbürsten	demonstrieren außen und innen bürsten Kurbel mind. fünfmal drehen	demonstrieren innen bürsten Kurbel mind. fünfmal drehen	demonstrieren	montiert ölen nicht zugelassen	Standard