

## Allgemeine Grundlagen

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.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Ultraschallbad, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung und der Geometrie-/Oberflächeneigenschaften empfehlen wir die Einstufung als semikritisch B bzw. kritisch B (in Abhängigkeit von Art und Ort der tatsächlichen Anwendung).

Allgemeine Informationen zur Instrumentenaufbereitung erhalten Sie unter der Adresse [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung).

Einen Überblick über geeignete Desinfektionsmittel gibt die Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM [www.dghm.org](http://www.dghm.org)) des Robert Koch Institutes ([www.rki.de](http://www.rki.de)).

## Reinigung und Desinfektion

### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) 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.

### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Achten Sie insbesondere bei profilierten Instrumenten darauf, dass Sie alle Oberflächen erfasst haben und dass keine sichtbaren Rückstände mehr erkennbar sind, und spülen Sie anschließend gründlich (mind. 1 min) unter fließendem Wasser nach. Instrumente, die mit wasserunlöslichen Verunreinigungen verklebt sind, welche sich manuell nicht lösen lassen, müssen an dieser Stelle ausgesondert werden.

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 – (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – z.B. Miele G7735CD))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA/EPA Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),

- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- 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) und dass der Desinfektor 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 geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und
- dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

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

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“).

#### 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 geeignet sind,
- dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird.

Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksam durchgeführten Vorreinigung der Instrumente.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen 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. Aqua purificata / Aqua purificata valde) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungs- und Desinfektionsbad ein, so daß die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung (nur unter Verwendung des Ständers/Sterilisationstrays oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, daß die Instrumente sich nicht berühren.
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungs- und Desinfektionsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 min) unter fließendem Wasser nach.
3. Instrumente mit Druckluft trocknen.
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
5. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

#### Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

#### Wartung

Eine Wartung ist nicht erforderlich. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

#### Verpackung

Verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °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 4-fach (mit ausreichender Produktrocknung [Die Trocknungszeit ist vor allem von Aspekten abhängig, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen, und muss deshalb vom Anwender selbst validiert werden.]

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 Typ B bzw. DIN EN 285 (z.B. Lautenschläger 3119)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132°C (270 °F) / 134 °C


Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

#### Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Zudem sind die Instrumente vor Sonne und Hitze zu schützen.

#### Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf diese Instrumente, da das Ende der Produktlebensdauer vom Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt sind. Einmalartikel (gekennzeichnet mit ) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrenlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und /oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.