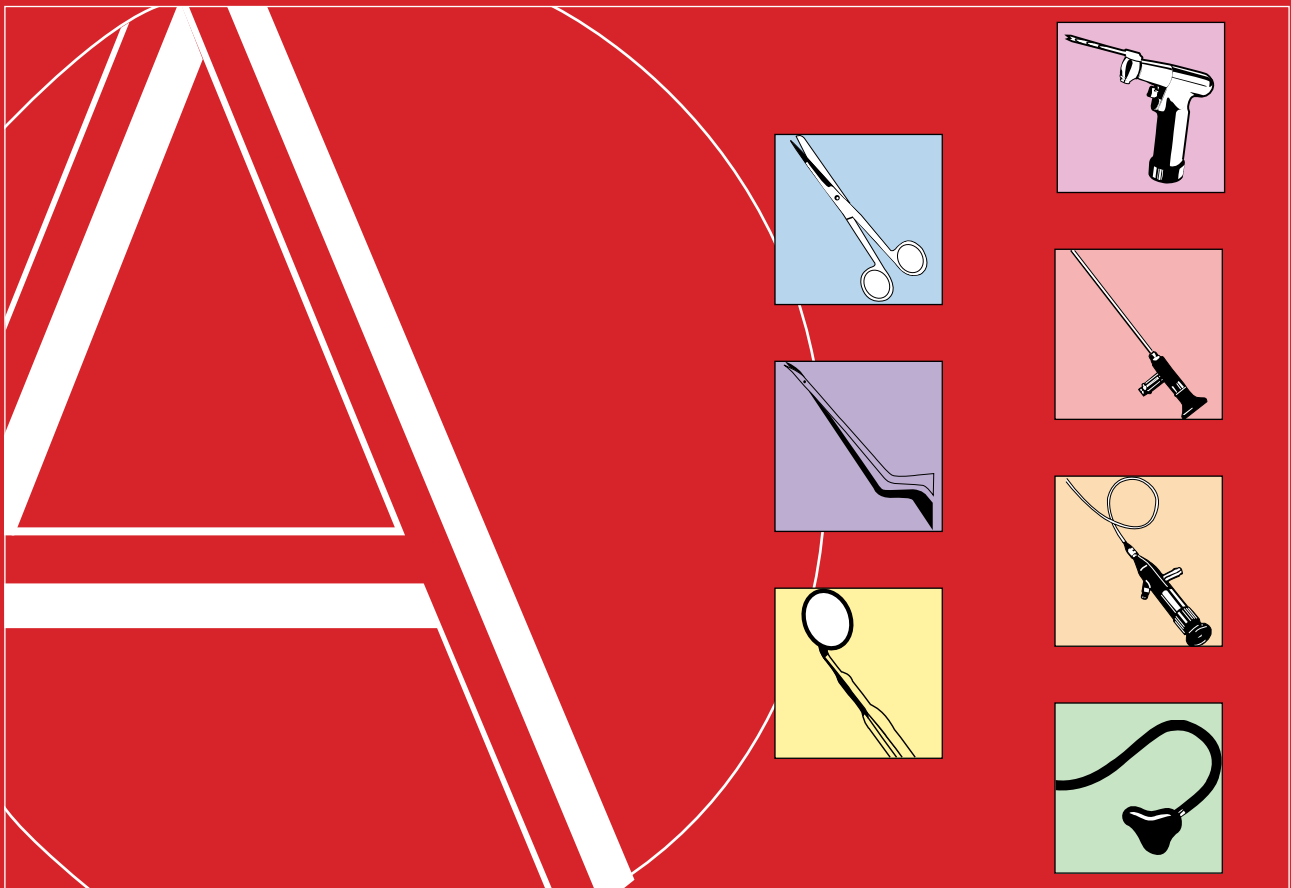
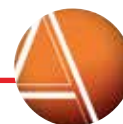


Instrumenten Aufbereitung

Instrumente
werterhaltend aufbereiten





Instrumente werterhaltend aufbereiten

11. Ausgabe 2017

Chirurgische Instrumente

Mikrochirurgische Instrumente

Dentalinstrumente

Motorensysteme

MIC-Instrumente, starre Endoskope, Robotik-Instrumente und HF-Instrumente

Flexible Endoskope und Zubehör

Elastische Instrumente und Atemsysteme

Bisherige deutsche Ausgaben:

1. Ausgabe 1979
2. Ausgabe 1983
3. Ausgabe 1985
4. Ausgabe 1990
5. Ausgabe 1993
6. Ausgabe 1997
7. Ausgabe 1999
8. Ausgabe 2004
8. überarbeitete Ausgabe 2005
9. Ausgabe 2009
10. Ausgabe 2012
10. Jubiläumsausgabe 2016

Aktuelle fremdsprachige Ausgaben:

- Arabisch, 10. Ausgabe 2017
- Chinesisch, 10. Jubiläumsausgabe 2016
- Englisch, 10. Jubiläumsausgabe 2016
- Französisch, 10. Ausgabe 2012
- Griechisch, 9. Ausgabe 2009
- Indonesisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Italienisch, 9. Jubiläumsausgabe 2016
- Japanisch, 10. Ausgabe 2012
- Kroatisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Niederländisch, 10. Ausgabe 2012
- Norwegisch, 8. Ausgabe 2004
- Polnisch, 10. Ausgabe 2012
- Portugiesisch, 9. Ausgabe 2009
- Rumänisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Russisch, 10. Ausgabe 2012
- Spanisch, 10. Jubiläumsausgabe 2016
- Tschechisch, 10. Ausgabe 2012
- Türkisch, 10. Jubiläumsausgabe 2016
- Ungarisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005



Homepage:
www.a-k-i.org



Im pdf-Format stehen diese Broschüren zum kostenlosen Download auf unserer Internetseite www.a-k-i.org zur Verfügung. Hier finden Sie auch unsere Verkaufsbedingungen. AKI-Broschüren können Sie unter folgender e-mail Adresse direkt bestellen: bestellung@a-k-i.org.

Alle Rechte beim Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (c) 2017

Carl-Miele-Str. 29 | D-33332 Gütersloh

Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.



Der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG besteht aus folgenden Mitgliedern:

Produktgruppe Instrumente:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Dr. Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

Produktgruppe Desinfektions-/ Reinigungs- und Pflegemittel:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab Deutschland
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

Beratende Mitarbeit:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Dr. Winfried Michels

c/o Prüflabor DWM
Kasseler Tor 20
D-34414 Warburg
Tel.: +49 (0) 5642-6126

Allen ehemaligen AKI-Mitgliedern, die hier nicht namentlich genannt werden, möchten wir herzlich für den Aufbau und die stetige Erweiterung der AKI-Broschüren danken.

Produktgruppe Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte sowie Sterilisieranlagen:

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Markus Hoppe

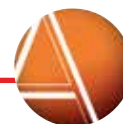
c/o Miele
Mielestr. 2
D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 (0) 521-807-74522

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2534



Außer den ständigen
Mitgliedern des Arbeitskreises
haben als Gäste mitgewirkt:

**Bereich Endoskope und
MIC:**

Heidrun Groten-Schweizer
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Dr. Birgit Kampf
Olympus Europa
D-22045 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

**Bereich elastische
Instrumente:**

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscher Care
D-71394 Kernen

**Bereich
Chirurgiemotorensysteme:**

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Bereich Ultraschall:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

**Bereich
Wasseraufbereitung:**

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Allgemeine Gäste:

Dr. Jürgen Wegmann
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Anke Carter
c/o MMM
D-82152 Planegg

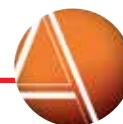
Aaron Papadopoulos
c/o Ecolab Deutschland
D-40789 Monheim am Rhein



Instrumente werterhaltend aufbereiten

Inhaltsverzeichnis

Anschriften der Autoren	4
Geleitwort	8
Vorwort	10
Einleitung	11
1. Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung	14
1.1 Werkstoffauswahl	14
1.2 Konstruktionsauslegung	17
2. Medien zur Aufbereitung	18
2.1 Wasser	18
2.2 Prozesschemikalien	22
2.2.1 Typen von Prozesschemikalien	23
2.2.2 Eigenschaften und Bewertung der Inhaltsstoffe	24
3. Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen	27
4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren	28
5. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	30
6. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion	33
6.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion	33
6.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	37
6.2.1 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	38
6.2.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion	40
6.2.3 Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten	42
6.3 Ultraschall – Reinigung und Desinfektion	45
7. Schlusdesinfektion	48
8. Kontrollen und Pflege	49
9. Verpackung	55



10.	Sterilisation	56
10.1	Dampfsterilisation	57
10.2	Heißluftsterilisation	60
10.3	Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren	60
11.	Lagerung	62
11.1	Lagerung von unsterilen Instrumenten	62
11.2	Lagerung von sterilen Instrumenten	62
12.	Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse	63
12.1	Metall/Beläge – Organische Rückstände	64
12.2	Metall/Beläge – Prozesschemikalienrückstände	65
12.3	Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk	66
12.4	Metall/Farbänderungen - durch Titanoxid oder Silikate	66
12.5	Metall/Farbänderungen - durch Oxidation	68
12.6	Metall/Farbänderungen - durch Entschichtung farbiger Plasma-Schichten	70
12.7	Metall/Korrosionen – Lochkorrosion	71
12.8	Metall/Korrosionen – Verschleiß-/Reibkorrosion	72
12.9	Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion	73
12.10	Metall/Korrosionen – Flächenkorrosion	75
12.10.1	Nicht rostende Stähle	75
12.10.2	Aluminium eloxiert	76
12.11	Metall/Korrosionen – Kontaktkorrosion	77
12.12	Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost	78
12.13	Metall/Korrosionen – Spaltkorrosion	79
12.14	Kunststoff-Gummi/Alterung	80
12.15	Kunststoff-Gummi/Quellung	81
12.16	Kunststoff/Spannungsrisse	82
13.	Glossar	84
14.	Literaturhinweise	88
15.	Schematisches Ablaufdiagramm gemäß EN ISO 17664	90
	AKI-Verkaufsbedingungen	94
	Impressum und Haftungsausschluss	94



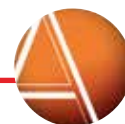
Geleitwort

1976 wurde der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) mit dem Ziel der Erarbeitung und Publikation von Know-how und praxisorientierten Informationen rund um die sichere und werterverhaltende Instrumentenaufbereitung im Gesundheitswesen gegründet. Mit dem vierzigjährigen Bestehen im Jahr 2016 ist der AKI nicht nur Teil der Geschichte der "Instrumentenaufbereitung" geworden, er verkörpert auch die Gegenwart und ist eine Inspiration für die Zukunft unseres Fachgebietes als Beispiel einer multidisziplinären und interaktiven Zusammenarbeit.

Die Verselbstständigung der Abteilungen für Sterilgutversorgung oder heute auch bezeichnet als 'Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte' (AEMP), die sich in diesen Jahrzehnten ergab, war ein wichtiger Schritt in Richtung einer wissenschaftlichen Grundlage und einer bereits deutlich besseren Aufbereitung. Dazu kam später, unterstützt durch die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und EDV-Systemen, die Industrialisierung der Abteilung, mit anderen Worten, die Betrachtung der Sterilgutversorgungsabteilung als eine industrielle Produktionseinheit.

Heute sind wir in einer nächsten Phase, gekennzeichnet durch eine ganzheitlichere Sicht auf die "Aufbereitung", angekommen. Ein steriles Medizinprodukt ist die Summe einer Reihe von Aktionen, von denen der Sterilisationsprozess selbst nur ein Teil ist. Sterilität ist das Ergebnis eines Integrals über Prozesse. Dieses fordert auch eine 'all-inclusive' Verantwortung von der Aufbereitungsabteilung für diesen Gesamtprozess ein. Die Verantwortung endet nicht mehr an der Ausgangstür der AEMP, sondern führt heute zum OP-Tisch, an das Bett des Patienten und in den Behandlungsraum der Poliklinik.

Der große Verdienst des AKI ist, dass er immer bei seiner Essenz geblieben ist. Seine verschiedenen Publikationen haben einen wesentlichen Beitrag zu einer soliden Grundlage für die Aufbereitung von Instrumenten im Gesundheitswesen geliefert. So bieten sie praktische Lösungen für die alltäglichen Probleme der Sterilgutversorgungsabteilung oder Zahnarztpraxis. Das sind beispielsweise Probleme mit der Wasseraufbereitung und -qualität, mit der Auswahl und Dosierung von Reinigungsmitteln, mit der Struktur der Programme der verschiedenen Geräte, mit der Qualität der Instrumente selbst und auch mit der Arbeitsablauforganisation, welche einen erheblichen Einfluss auf die Qualität des Endprodukts und auf seinen Werterhalt hat. Es sind immer wiederkehrende Probleme, für die es selbst mit neusten Apps unmöglich ist, endgültige Lösungen zu finden. Schließlich erfordern sie die tägliche Überwachung der verschiedenen Parameter und eine rechtzeitige Intervention bei einer signifikanten Abweichung. Sie fordern eine permanente Wachsamkeit von den Mitarbeitern der AEMP.



Der Einfluss, welche die Publikationen des AKI für die gegenwärtige, moderne "Sterilisation" gehabt haben und immer noch haben, kann unmöglich überschätzt werden. Inzwischen bietet der AKI bereits über zwei Generationen von "Sterilisations-Mitarbeitern" Informationen, die, wie gesagt, nicht weniger wichtig geworden sind und nichts von ihrer Aktualität verloren haben. Zusätzlich tragen die Broschüren auch zur notwendigen Kontinuität bei, gerade jetzt, wo die Pioniere der Sterilisation das Feld zu räumen beginnen. Dadurch wird sich ergeben und sichergestellt, dass Wissen nicht verloren geht, sondern kontinuierlich erweitert wird.

"Instrumente werterhaltend aufbereiten", mit Spitznamen "das rote Buch", ist die Publikation, durch die der AKI am besten bekannt ist. Für die "Sterilisation" hat das rote Buch, im Gegensatz zum anderen roten Büchlein mit den 'Zitaten von Mao Zedong', zu einer stillen, progressiven und konstruktiven Revolution beigetragen. Es hat zu einer besseren Aufbereitung weltweit beigesteuert, wobei sicher auch unzählige anonyme Leben gerettet worden sind. Es besteht kein Zweifel, dass die Verfügbarkeit in 20 verschiedenen Sprachen dazu viel mitgewirkt hat. Lesen in der eigenen Sprache sorgt für ein besseres Verständnis. Verstehen ist eine Voraussetzung für Know-how. Know-how ist eine Voraussetzung für die Veränderung und Verbesserung.

Wim Renders

Honorary President, World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (WFHSS)



Vorwort

Instrumente stellen einen bedeutenden Wert innerhalb der Gesamtinvestition eines Krankenhauses dar. Sie sicher und werterhaltend aufzubereiten, ist täglich eine neue Herausforderung. Die in dieser Broschüre niedergeschriebenen Erfahrungen aus der Praxis in Verbindung mit der Darlegung grundsätzlicher Zusammenhänge sollen helfen, durch fachgerechte Aufbereitung Funktion und Wert der wiederverwendbaren Medizinprodukte über viele Jahre zu erhalten. Die empfohlenen Maßnahmen müssen in Übereinstimmung mit Herstellerangaben, nationalen Hygieneanforderungen und Richtlinien zum Arbeitsschutz durchgeführt werden. Unter dem Gesichtspunkt des Instrumenten-Werterhalts kann es sinnvoll sein, über die nationalen Vorgaben hinauszugehen.

Die Aufbereitung von Instrumentarium wird zunehmend von den Regularien der Medizinprodukte-Gesetzgebung getroffen und in vielen Ländern harmonisiert.

Darüber hinaus gibt es direkte gesetzliche Anforderungen (z. B. in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Rahmen des Medizinprodukte-Gesetzes), die explizit Validierungsmaßnahmen von Verfahren in der Medizinprodukte-Aufbereitung fordern. Die Erfüllung solcher Anforderungen ist am zweckmäßigsten als Teil eines Qualitätsmanagement-Systems zu organisieren und nachzuweisen. Die vorliegende "Rote Broschüre" ist nach den Abläufen bei der Aufbereitung und unter Einbezug der Vorgaben aus der Norm EN ISO 17664 aufgebaut und kann daher in ein ablauforientiertes System einbezogen werden.

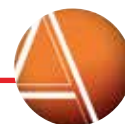
In der vorliegenden 11. Ausgabe wurden die Inhalte umfangreich aktualisiert.

So wurden erstmals Informationen zur Aufbereitung von Instrumenten der Roboter-assistierten Chirurgie in die Broschüre aufgenommen. Neue Erkenntnisse aus der Praxis sowie aus Labortests bildeten die Basis für diverse neue Textpassagen und auch die Vorgaben aus aktualisierten Normen wurden in die Broschüre eingearbeitet.

Das Glossar wurde um weitere Fachbegriffe und -definitionen erweitert.

Weiterhin erfolgte ein Abgleich der Aufbereitungsprozesse mit dem Schwerpunkt des Werterhaltes von Instrumenten mit AAMI*-Standards (USA). Daraus resultierend wurden an verschiedenen Stellen Ergänzungen in die "Rote Broschüre" eingearbeitet.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation



Einleitung

Jedes Kapitel beginnt mit Handlungsanweisungen für chirurgische Instrumente und beschreibt darunter auch allgemein gültige Ausführungen für die nachfolgend beschriebenen Produktgruppen. Spezielle Hinweise für diese Produktgruppen werden unter folgenden Symbolen beschrieben.



Chirurgische Instrumente



Flexible Endoskope und Zubehör



Mikrochirurgische Instrumente



Elastische Instrumente und Atemsysteme



Dentalinstrumente*



Motorensysteme



Instrumente für minimal-invasive Chirurgie (MIC), Robotik-Instrumente, starre Endoskope und Instrumente für Hochfrequenz-Chirurgie (HF)

* für Detailinformationen zur Aufbereitung von Dentalinstrumenten siehe gelbe AKI-Broschüre "Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis - richtig gemacht".

Diese Ergänzungen müssen jedoch immer im Zusammenhang mit den allgemeinen Ausführungen zu dem jeweiligen Thema gesehen werden.

Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung, dass nichtrostender Stahl unverwundlich und dauerhaft beständig sei, muss richtiggestellt werden, dass auch nichtrostender Stahl durchaus gegen die vielfältigen Angriffsmöglichkeiten mechanischer, thermischer oder chemischer Art anfällig sein kann.

Durch Verständnis für die Besonderheiten des Materials und den richtigen Umgang damit kann jedoch eine langfristige problemlose Anwendung von diesen Instrumenten erreicht werden.

Eine besonders schonende Aufbereitung verlangen Instrumente für die Mikrochirurgie. Es handelt sich hierbei um Instrumente, deren Funktionsteile aus operationstechnischen Gründen äußerst filigran bzw. grazil gestaltet sind.

Auch für die zahnärztlichen Instrumente gelten besondere Anforderungen, weil es sich hierbei um eine Vielzahl von Instrumenten aus sehr unterschiedlichen Werkstoffen handelt.



Gleiches gilt für einzelne Komponenten von Motorsystemen. Hierbei werden solche Komponenten behandelt, die steril zur Anwendung kommen und nach Gebrauch aufbereitet werden, z. B. Akku- und Druckluftmaschinen oder Handstücke.

Weitere Instrumentengruppen, für die diese Broschüre besondere Aufbereitungshinweise gibt, sind MIC-Instrumente, Robotik-Instrumente, starre Endoskope, HF-Instrumente, flexible Endoskope und elastische Medizinprodukte.

Die Benutzer der Medizinprodukte dürfen erwarten, dass namhafte Hersteller bei der Auswahl der richtigen Werkstoffe und deren Verarbeitung größte Sorgfalt anwenden. Das Ergebnis dieser Bemühungen sind für den jeweiligen Anwendungszweck optimal angepasste Medizinprodukte mit uneingeschränkter Funktionstüchtigkeit. Zur Werterhaltung der Instrumente aber kann und muss der Nutzer Entscheidendes beitragen, nämlich die ständige richtige Aufbereitung inklusive Pflege. Hierbei ist diese Broschüre behilflich.

Einmalinstrumente

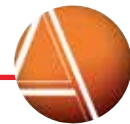
Es sollen nur Medizinprodukte aufbereitet werden, die vom jeweiligen Hersteller hierfür vorgesehen sind und für die eine entsprechende Anleitung des Herstellers vorliegt.

Allgemeine Hinweise

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

- Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen),
- Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung,
- Visuelle Prüfung auf Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials,
- gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung,
- Funktionsprüfung,
- Kennzeichnung,
- Verpacken,
- Sterilisation,
- Freigabe,
- Lagerung.

Nationale Regelwerke, z. B. in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung und die Empfehlung des Robert Koch-Institutes: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordern eine Qualitätssicherung für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Der Betreiber ist verantwortlich, eine Risikobewertung und Einstufung in Risikobereiche vorzunehmen, alle Aufbereitungsschritte in Standardarbeitsanweisungen schriftlich festzulegen und eine angemessene Dokumentation durchzuführen. Validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie



Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung von Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren sind Grundlage einer Qualitätssicherung.

In jedem Fall sind die Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen, da bei Nichteinhaltung teure Ersatz- oder Reparaturkosten anfallen können, und/oder eine nicht korrekte Aufbereitung oder ein Versagen der Medizinprodukte zu einer Gefährdung des Patienten oder Dritter führen kann. In Zweifelsfällen wird dringend empfohlen, den Rat des Herstellers einzuholen.

Der maschinellen Reinigung mit thermischer Desinfektion und der Dampfsterilisation sind bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.



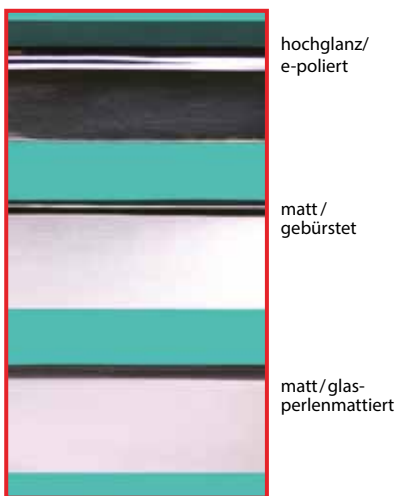
1. Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung

1.1 Werkstoffauswahl

Bei der Herstellung aller Medizinprodukte muss der Hersteller neben dem Design, der Fertigungs- und Oberflächenausführung auch die Werkstoffe auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch (= intended use) abstimmen und mögliche Aufbereitungsverfahren und einzusetzende Prozesschemikalien berücksichtigen.

Bei chirurgischen Instrumenten lassen sich in den meisten Fällen die Forderungen nach hoher Elastizität und Zähigkeit, Steifigkeit, gutem Schneideverhalten und hoher Verschleißbeständigkeit, neben bestmöglicher Korrosionsbeständigkeit nur durch die Verwendung gehärteter nichtrostender Stähle erfüllen.

Korrosionsbeständigkeit/ Passivschicht



Oberflächenausführungen bei Instrumenten

Die Korrosionsbeständigkeit nichtrostender Stähle hängt primär von der Ausbildung, Dicke und Unversehrtheit der Passivschicht ab. Die natürliche Passivschicht ist eine Chromoxid-Schicht, die vereinfacht dargestellt durch eine Reaktion mit dem Chromanteil der Stahllegierung (mind. 12 %) und dem Luftsauerstoff der Umgebung entsteht. Diese wird bei geeigneter Oberflächenbeschaffenheit (Topographie) des Produktes, matt oder hochglänzend, nicht beeinflusst. Für die Bildung und Morphologie der Passivschicht nehmen im Einzelnen nachfolgend aufgeführte Faktoren Einfluss:

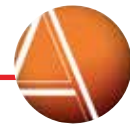
- die Werkstoffzusammensetzung/-legierung und der Reinheitsgrad,
- der Gefügestand, welcher durch die Wärmebehandlung, z. B. Schmieden, Härten, Anlassen, Schweißen, Löten, Laserbeschriften beeinflusst wird,
- die Oberflächenbeschaffenheit, wie Rauheit, Topographie, Fehlstellenfreiheit und Sauberkeit,
- die Handhabungs-/ Aufbereitungsbedingungen,
- die Gebrauchsdauer und die Aufbereitungszyklen,
- Instrumentenkennzeichnungen (z.B. Laserbeschriftungen, elektrochemische Markierungen, Prägungen).

Gefahr durch Chloride



Rasterelektronenmikroskop-Aufnahme, chloridinduzierte Lochkorrosion

Passivschichten sind gegenüber vielen chemischen Einflüssen äußerst resistent. Jede Passivschicht weist in Abhängigkeit von den oben genannten Faktoren mehr oder weniger kristallographische Besonderheiten auf. An diesen Stellen reagiert die Passivschicht, bevorzugt in feuchtem/ wässrigem Milieu gegenüber korrosiven Einflüssen empfindlicher. Zu den wenigen Stoffen, die diese Schicht angreifen können, gehören Halogenide. Als bekanntester und gefährlichster „Salz-Typ“ gilt Chlorid. Chloride reagieren an der



Detail Pinzette: Übergang Feder/Grifffläche. Chloridhaltiges Regeneriersalz führte zu massivem Lochkorrosionsbefall auf der Instrumentenoberfläche. Ursache: undichter Anschluss des Ionenaustauschers im RDG.

Passivschicht und führen je nach Konzentration zu den bekannten chloridinduzierten Lochkorrosionsschäden. Diese reichen von vereinzeltten Angriffspunkten (kleine dunkle Punkte) bis hin zu einem Befall der kompletten Instrumentenoberfläche mit großen tiefen Löchern. Chloride sind auch meist die Ursache von Spannungsrisskorrosionsschäden.

Durch technische Maßnahmen, wie das chemische Passivieren beim Hersteller, z. B. unterstützt durch die Tauchbehandlung in einem Zitronensäuregemisch und mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich eine widerstandsfähigere (korrosionshemmendere) Passivschicht. Im Fall einer mechanischen Beschädigung oder Verschleiß, wird auch diese optimierte Passivschicht lokal zerstört, und durch eine natürliche Passivschicht (siehe Seite 14) in Form einer Selbstheilung durch Repassivierung ersetzt.

Erfahrungsgemäß ist eine neu aufgebrachte technische Passivschicht einer lokal zerstörten, natürlich entstanden Passivschicht überlegen, weil die Penetrationswahrscheinlichkeit von Chloriden bis zum ungeschützten Grundwerkstoff verringert ist.

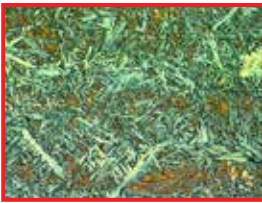
Herkunftsmöglichkeiten von Chloriden im Gebrauchszyklus:

- Grundbelastung im Trinkwasser in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers.
- Nicht ausreichend entsalztes Speisewasser zur Schlusspülung und zur Dampfsterilisation.
- Verschlepptes/durchgebrochenes Regeneriersalz von Ionenaustauschern bei Herstellung von enthärtetem Wasser.
- Nicht für Aufbereitung freigegebene oder falsch eingesetzte Behandlungsmittel.
- Isotonische Lösungen (z. B. physiologische Kochsalzlösungen), Ätzmittel und Arzneimittel.
- Angetrocknete organische Rückstände – Körperflüssigkeiten, z. B. Blut Chloridgehalt 3.200-3.550 mg/l, Speichel, Schweiß.
- Wäsche, Stofftücher, Verpackungsmaterialien.

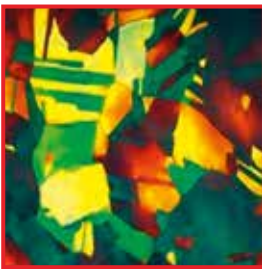
Unabhängig von der Oberflächenausführung "matt" oder "hochglanz" und der Ausbildung der Passivschicht treten in chloridfreien/-armen Umgebungsbedingungen Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion nicht oder nur vereinzelt auf.

Treten bei neuen hochwertigen Instrumenten Korrosionserscheinungen auf, die bei gleichzeitig mitaufbereiteten älteren Instrumenten nicht zu beobachten sind, so liegt der Grund dafür in allen bisher untersuchten Fällen an Aufbereitungsbedingungen, welche entweder bei einem einzelnen oder bei mehreren Aufbereitungsschritten an der Grenze oder außerhalb der Prozesssicherheit lagen.

Neben den härtbaren nicht rostenden martensitischen Chromstählen



Farbätzung martensitisches Härtegefüge
(500fache Vergrößerung)



Farbätzung - austenitische Mikrostruktur rost-
und säurebeständiger Instrumentenstahl (500-
fache Vergrößerung)

werden auch genormte, nicht härtbare Chromstähle mit modifizierten Chromgehalten sowie rost- und säurebeständige Chromnickelstähle, jeweils in Edelstahlqualität, zur Herstellung von Instrumenten gemäß EN ISO 7153-1 bzw. EN ISO 16061 eingesetzt. Die Verwendbarkeit der letztgenannten Stähle bleibt jedoch wegen der eingeschränkten mechanischen Eigenschaften auf wenige Instrumententypen begrenzt. Die mechanischen Eigenschaften daraus gefertigter Produkte bleiben auch bei unbegrenzten Aufbereitungszyklen unbeeinflusst.

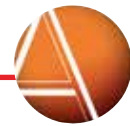
Bestimmt durch die Anwendungstechniken und die konstruktive Gestaltung von Instrumenten, die in der minimalinvasiven Chirurgie sowie der Endoskopie zum Einsatz kommen, werden hier die verschiedensten Werkstoffe verarbeitet. Als wichtigste seien genannt:

- Rost- und säurebeständige Chromnickelstähle (auch als Schweißzusatzwerkstoff),
- Rein-Titan oder Titan-Legierung,
- Cobalt-Chromlegierungen,
- Hartmetalle, z. B. Sintermetall, Wolframcarbid mit Nickel-Bindephase, Cobalt-Chrom-Basislegierung,
- Oberflächenveredelte Buntmetall-Legierung z. B. vernickeltes, verchromtes Messing. Diese werden allerdings nur noch selten eingesetzt.
- Beschichtungen (z. B. Titanaluminiumnitrid, Titanaluminiumcarbonitrid, Zirkoniumnitrid und Titannitrid),
- Leichtmetalle (z. B. eloxiertes Aluminium),
- Edelmetalle (z.B. Silber),
- Nicht korrosionsbeständige Stähle, z. B. für lackierte Baugruppen und Einzelteile,
- Glas für Optiken,
- Keramik,
- Kitte und Kleber,
- Lote,
- Kunststoffe und Gummi.

Gegebenenfalls
Sondervverfahren auf-
grund unterschiedlicher
Materialkombinationen.

Die Kombination dieser verschiedenartigen Werkstoffe kann Einschränkungen im Hinblick auf die Aufbereitung erfordern. Daher können artikelabhängig von den üblichen Aufbereitungsverfahren abweichende Sondervverfahren notwendig werden. Diese sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Konstruktive und anwendungstechnische Belange erfordern auch bei elastischen Instrumenten und Atemsystemen die Verwendung und Kombination verschiedener Werkstoffe. Hervorzuheben sind Gummi und Latex auf Basis Naturkautschuk sowie verschiedene synthetische Werkstoffe, insbesondere Silikonelastomere (Silikonkautschuk).



Für flexible Endoskope werden Kombinationen von hochflexiblen Polyurethan-Schläuchen, Kleber, Gläsern, Glasfasern u.a. eingesetzt.

Bei Motorensystemen kommt konstruktions- und herstellungsbedingt die gesamte Werkstoffpalette zum Einsatz, die in dieser Broschüre behandelt wird. Rostfreie, härtbare Chromstähle für Bohrer, Fräser, Sägeblätter und Getriebeteile werden ebenso verwendet wie sterilisierbare Kunststoffe für Griffe, Schalter, Getriebeteile oder Kabel und Schläuche.

Lackierungen von Gehäusen aus unlegiertem Stahlblech, lackierte Farbcodierungen zur Kennzeichnung der Übersetzungsverhältnisse an Handstücken oder eloxierte Gehäuse aus Aluminium für Hand- und Winkelstücke können besondere Aufbereitungsverfahren erforderlich machen. Die Empfehlungen dazu sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Stark beanspruchte Wellen, Lager- und Getriebeteile aus rostfreien Stählen – aber auch vereinzelt aus nicht rostfreien Vergütungsstählen sowie aus Bronzeworkstoffen – bedingen auch, neben besonderen Aufbereitungsverfahren, schmierungstechnische Maßnahmen.

1.2 Konstruktionsauslegung

Die Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten ist von großer Bedeutung für die Patienten- und Anwendersicherheit. Die Umsetzung einer guten Aufbereitbarkeit muss bereits bei der Entwicklung eines Medizinproduktes berücksichtigt werden. Allerdings steht nicht nur die Aufbereitung, sondern auch die Funktionalität im Fokus. Oftmals muss die notwendige Mechanik auf kleinstem Raum untergebracht sein, um den Patienten möglichst wenig zu belasten.

Optimale Reinigungsergebnisse können erzielt werden, wenn sich das Medizinprodukt weitmöglichst demontieren lässt. Allerdings sind auch hier Grenzen gesetzt. Bei vielen Medizinprodukten, (wie z. B. Gelenk-Instrumenten in der Minimalinvasiven Chirurgie) mit Durchmessern unter 3 mm, ist eine Demontierbarkeit nur schwer umsetzbar, da die Demontage und Montage dieser filigranen Einzelteile vom Anwender/Aufbereiter kaum zu leisten ist. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Auswahl der Werkstoffe und Verbindungstechniken. Verbindungstechniken wie z.B. Schweiß- oder Lötverbindungen sind konstruktiv so ausgelegt, dass die mechanischen sowie Korrosionseigenschaften im Laufe des Produktlebenszyklus unbeeinflusst bleiben.

Da das fraktionierte Dampfsterilisationsverfahren die am häufigsten angewandte und für viele nicht metallische Werkstoffe belastendste Sterilisationsmethode darstellt, ist eine geeignete Werkstoffauswahl zu treffen.



Um ein optimales Aufbereitungsergebnis zu erzielen, ist es notwendig, dass alle Beteiligten eng zusammenarbeiten: vom Medizinproduktehersteller über den Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Sterilisatoren bis zum Hersteller der Prozesschemikalien. Bei der Beschaffung von Medizinprodukten empfiehlt es sich, frühzeitig die Verantwortlichen der Instrumentenaufbereitung einzubinden.

2. Medien zur Aufbereitung

2.1 Wasser

Die zur Aufbereitung der Instrumente verwendeten Wasserqualitäten haben erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

Das Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess, z. B.:

- Lösungsmittel für Reiniger und andere Prozesschemikalien,
- Übertragung von Mechanik und Temperatur auf die Instrumentenoberfläche,
- Auflösung von wasserlöslichen Verunreinigungen,
- Abspülung von Prozesschemikalien,
- Thermische Desinfektion bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion,
- Medium zur Dampfsterilisation.

Geeignete Wasser-
qualitäten verwenden!

Eine ungünstige Wasserzusammensetzung kann sich sowohl nachteilig auf das Aufbereitungsverfahren als auch auf das Aussehen und die Werkstoffe der Instrumente auswirken. Deshalb muss schon bei der Planung von Sanitärinstallationen die Qualität des Wassers in ausreichender Menge berücksichtigt werden.

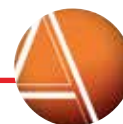
Wasserinhaltsstoffe und deren Einfluss bei der Aufbereitung

In jedem natürlichen Wasser sind Salze gelöst. Die Art und Konzentration der Wasserinhaltsstoffe im Trinkwasser schwankt in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers und von der Art der Gewinnung.

Die Wasserinhaltsstoffe können zu folgenden Problemen führen:

Härtebildner (Calcium- und Magnesiumsalze)	Belagsbildung, Kalkbelag durch Calcium- und Magnesiumhydrogencarbonat, Korrosionspotenzial
Schwer- und Buntmetalle, z.B. Eisen, Mangan, Kupfer	Bräunlich-rote Belagsbildung, Folgerost
Silikate, Kieselsäure	Weißgraue, farbig erscheinende, dünne Ablagerungen
Chloride	Lochkorrosionen
Abdampfrückstand	Flecken und Beläge

Zusätzlich zu den natürlichen Wasserinhaltsstoffen befindet sich manchmal



Aluminium kann durch enthärtetes Wasser angegriffen werden



Bildseite rechts: Materialangriff des Schwarzeloxals durch enthärtetes Wasser.

Gefahr durch Chloride



Chloridinduzierte Lochkorrosion auf dem Instrument.

Rost im Trinkwasser. Dieser stammt fast immer aus korrodierten Leitungssystemen. Bei der Aufbereitung lagert sich dieser Rost auf Instrumenten ab und erzeugt dort Rostflecken (Fremdrost) und Folgekorrosion.

Härtebildner

Härtebildner führen, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer löslichen Belagsbildung („Kalkbelag-Kesselstein“). Unter Umständen kann dies sogar eine Korrosion unter der Belagsbildung zur Folge haben.

Schwer- und Buntmetalle

Schwer- und Buntmetalle, sowie deren Verbindungen im Wasser können bereits in geringen Konzentrationen zu farbigen Belägen führen. In Wasser gelöstes Eisen kann bei höheren Mengen zu Korrosionserscheinungen auf Flächen führen (Folgerost).

Silikate

Kieselsäure und Silikate können bereits in geringen Konzentrationen, weißgraue, gelbbraune bis blauviolette Verfärbungen verursachen.

Chloride

Insbesondere gelöste Chloride im Wasser sind kritisch, da sie in höheren Konzentrationen beispielsweise Lochkorrosion auch an Instrumenten aus nichtrostendem Stahl verursachen können.

Im Allgemeinen steigt die Gefahr der chloridinduzierten Lochkorrosion mit:

- steigendem Chloridgehalt,
- zunehmender Temperatur,
- abnehmendem pH-Wert,
- längerer Einwirkzeit,
- unzureichender Trocknung,
- Aufkonzentration durch Antrocknung.

Die Zusammenhänge zwischen Chloridgehalt im Wasser und Lochkorrosion sind in manchen Fällen nicht voraussehbar. Im Laborversuch zeigen sich bei einem Chloridgehalt von 100 mg/l bei Raumtemperatur bereits nach zwei Stunden Korrosionserscheinungen an Instrumenten. Mit zunehmendem Chloridgehalt steigt die Gefahr der Lochkorrosion rasch an.

Abdampfrückstand

Beim Verdampfen von Wasser können Wasserinhaltsstoffe als sichtbare, mineralische Beläge zurückbleiben. Diese können zu Fleckenbildung und/oder Korrosionen führen. Auf Grund der Inhaltsstoffe des Wassers kann das natürliche Trinkwasser nicht für alle Aufbereitungsschritte empfohlen werden. Je nach Anwendung sollte das Trinkwasser durch Aufbereitungsverfahren, die im folgenden näher beschrieben sind, enthärtet oder entsalzt werden.



Verfahren zur Wasseraufbereitung

Enthärtung

Bei der Enthärtung werden die im Wasser enthaltenen Calcium- und Magnesiumkationen (Härtebildner) durch Natriumionen ausgetauscht. Dadurch wird die Gesamtbelastung mit Wasserinhaltsstoffen (Abdampfrückstand) jedoch nicht verringert (inkl. dem Chloridgehalt). Bei enthärtetem Wasser kann die Alkalität durch gebildetes Natriumcarbonat in Abhängigkeit von Temperatur, Zeit und Carbonathärte im Ausgangswasser erheblich ansteigen.

Vollentsalzung

Bei der Vollentsalzung werden alle mineralischen Inhaltsstoffe aus dem Trinkwasser weitestgehend entfernt. Hierzu kommen als Verfahren die Umkehrosmose sowie die Kationen-, Anionenaustauscher und Elektrodeionisation (EDI), auch in Kombination zur Anwendung und in speziellen Fällen auch die Destillation.

Wasserinhaltsstoffe, wie Kieselsäure, können zu Verfärbungen führen.



Fleckenmuster, verursacht durch Kieselsäure im Dampfkondensat.

Beispiel für Wasserqualitäten im Vergleich:

	Trinkwasser		Enthärtetes Wasser		Vollentsalztes Wasser
Abdampfrückstand (mg/l)	500		530		5
Elektr. Leitfähigkeit (µS/cm)	650		700		3
Gesamthärte (°d)	14		< 0,1		< 0,1
Natriumsalze (mg/l)	20		160		< 1
Chloride (mg/l)	40		40		< 1
Silikate (ppm SiO ₂)	12		12		< 0,1
pH-Wert	6,7		8		5,5

Anforderungen an die Wasserqualitäten:

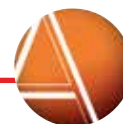
Je nach Prozessschritt der Aufbereitung können spezielle Anforderungen an die Wasserqualität erforderlich sein (s. Kapitel 6, 7 und 10).

Enthärtetes Wasser:

Basierend auf Erfahrungen der maschinellen Instrumentenaufbereitung werden folgende Richtwerte empfohlen:

Gesamthärte:	< 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
Abdampfrückstand:	< 500 mg/l
Chloridgehalt:	< 100 mg/l
pH-Wert:	5-8

Achtung: Bei der Verwendung von enthärtetem Wasser können insbesondere bei der thermischen Desinfektion Korrosionen an Instrumenten entstehen und auf Grund eines erhöhten pH-Werts eloxierte Aluminiumoberflächen angegriffen werden.



Achtung: Bei Chloridgehalten über 50 mg/Liter und ungünstigen Reinigungsparametern (niedriger pH-Wert, erhöhter Anwendungstemperatur und Einwirkungszeit) ist die Lochkorrosionsgefahr bei nicht rostenden Chrom-Stählen nicht auszuschließen.

Vollentsalztes Wasser zur Schlusspülung verwenden!

Vollentsalztes Wasser:

Da es keine Norm für vollentsalztes Wasser für die maschinelle oder manuelle Reinigung und Desinfektion gibt, wird die in der EN 285, Anhang B definierte Kesselspeisewasserqualität auch für diesen Prozessschritt empfohlen. Abweichend zu der Anforderung der EN 285 zeigen Erfahrungswerte, dass eine Leitfähigkeit von ca. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei der manuellen und maschinellen Reinigung und Desinfektion ausreichend ist.

Anwendungshinweise:

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung empfiehlt sich aus folgenden Gründen:

- keine Fleckenbildung.
- keine Aufkonzentration korrosiver Inhaltsstoffe, z.B. Chloride.
- keine kristallinen Antrocknungsrückstände die den nachfolgenden Sterilisationsprozess negativ beeinträchtigen könnten.
- Schutz und Stabilisierung von eloxierten Aluminiumoberflächen

Zur Prozessoptimierung und der Erzielung einer gleichbleibenden Ergebnisqualität empfiehlt sich in allen Programmschritten die Verwendung von vollentsalztem Wasser.

Für die Dampfsterilisation werden Grenzwerte für eine Speisewasserqualität gemäß EN 285 und ISO 17665 gefordert:

Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger	
Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfdruckstand	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Silikate (SiO_2)	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Eisen	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cadmium	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Blei	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Schwermetallrückstände außer Eisen, Cadmium, Blei	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Chloride (Cl^-)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Leitfähigkeit (bei 20 °C)*	$\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerungen
Härte (Σ der Erdalkali-Ionen)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Anmerkung: Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.

Quelle: DIN EN 285: 2016-05 (EN 285:2015, Tabelle B.1)

Bei Verwendung von Ionenaustauschern zur Vollentsalzung kann es zu einem Kieselsäureschlupf mit der Folge glasurähnlicher Belagsbildungen kommen (s. Kapitel 12.4). Um reproduzierbar fleckenfreie Instrumente zu erhalten, sollte der Silikatgehalt dauerhaft unter 0,4 mg/l liegen. Die Qualitätsüberwachung des vollentsalzten Wassers über elektrische



Leitfähigkeitskontrolle ist für eine Identifikation nicht ausreichend, da die Kieselsäure dem Wasser keine Leitfähigkeit verleiht. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, Kieselsäure über einen chemischen Schnelltest periodisch zu bestimmen.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass selbst bei elektrischer Leitfähigkeit von $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$ Kieselsäureschlupf stattfinden kann. Um diese Gefahr zu minimieren, hat sich eine Reihenschaltung von zwei Mischbett-Ionenaustauschern bewährt. Diese Reihenschaltung nach einer Umkehrosmose-Anlage optimiert die Herstellung von kieselsäurefreiem vollentsalzten Wasser.

Es sollte in jedem Fall Fachpersonal hinzugezogen werden.

Zur Einhaltung der Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit der zur Instrumentenaufbereitung verwendeten Wasserqualitäten sind nationale Empfehlungen zu beachten.

2.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

- Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind.
- Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit werden eingestuft in Klasse II a zur Desinfektion von Medizinprodukten und in Klasse II b zur Desinfektion von invasiven Medizinprodukten. Diese sind durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen Benannten Stelle ("Notified Body") gekennzeichnet.

Außerhalb Europas sind die jeweiligen nationalen Regularien zu beachten.

Der Hersteller der Prozesschemikalien muss die ausgelobten Eigenschaften wie z.B. Reinigung, Desinfektion und Pflege sowie die Biokompatibilität verbleibender Rückstände nachweisen und dokumentieren. Dies ist Bestandteil der Produktdokumentation, die zur Erlangung des CE-Zeichens erforderlich ist.

Die Materialverträglichkeit ist durch den Hersteller der Prozesschemikalien gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der entsprechenden medizinischen Instrumente nachzuweisen. Die Biokompatibilität möglicher Prozesschemikalienrückstände ist gemäß ISO 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zu prüfen und zu bewerten.



Optimale Anwendungseigenschaften und Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gewährleistet. Die Materialverträglichkeit hängt stark von Temperatur und Konzentration ab. Angriffe z.B. auf Beschichtungen oder eloxierte Flächen sind in Abhängigkeit vom Aufbereitungsverfahren möglich. Die Anwendungsbedingungen und Produkteigenschaften müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation (Etikett, Produktinformation, Sicherheitsdatenblatt) detailliert beschrieben und vom Anwender berücksichtigt werden. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und Einwirkzeit.

Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So können beispielsweise in einem maschinellen Prozess die Inhaltsstoffe eines Reinigers durch Verschleppung in den nachfolgenden Desinfektionsschritt einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben. Da dieser Aspekt durch den Hersteller der Prozesschemikalien bei Wirksamkeitsprüfungen zu berücksichtigen ist, wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien nur eines Herstellers in einem geschlossenen maschinellen Reinigungs-/Desinfektionszyklus empfohlen. Auch Inhaltsstoffe von Vorbehandlungsmitteln können mit anschließend in einem maschinellen Prozess verwendeten Prozesschemikalien Wechselwirkungen verursachen, mit der möglichen Folge von Belagsbildungen. Es empfiehlt sich die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

2.2.1 Typen von Prozesschemikalien

Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel können Reiniger oder auch antimikrobielle, z.B. bakteriostatisch oder auch desinfizierende Mittel sein, die vor einer manuellen oder vorzugsweise maschinellen Reinigung und Desinfektion, z.B. als Schaum Spray, als Produkt zur Nassentsorgung etc., zum Einsatz kommen.

Reiniger

Der Einsatz von Reinigern dient dazu, eine Verschmutzung auf einem Medizinprodukt bis auf ein solches Maß zu reduzieren, welches für die weitere Aufbereitung oder Anwendung notwendig ist. Reiniger werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Reinigung und Desinfektion eingesetzt. Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen:

- pH-neutralen Reinigern mit/ohne Enzym,
- mildalkalischen Reinigern mit/ohne Enzym,
- alkalischen Reinigern mit/ohne Tensid.



Darüber hinaus gibt es kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Materialverträglichkeit hängt nicht allein vom pH-Wert ab, sondern ergibt sich aus der Gesamtformulierung des Reinigers und den Verfahrensparametern. Somit können alle genannten Reinigertypen Materialverträglichkeiten aufweisen.

Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel werden für die manuelle als auch für die vorzugsweise maschinelle Reinigung und Desinfektion zur Schlussdesinfektion (siehe Kapitel 7) für thermolabile Medizinprodukte, z.B. flexible Endoskope, eingesetzt. Desinfektionsmittel enthalten keimtötende Wirkstoffe bzw. Mischungen und reduzieren die Anzahl der Mikroorganismen auf einer Oberfläche auf ein Maß, das für eine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

Neutralisationsmittel

Auf Zitronensäure oder Phosphorsäure basierende saure Mittel, die bei maschineller Reinigung und Desinfektion dem ersten Nachspülwasser nach einer alkalischen Reinigung zudosiert werden können, um die Alkalität zu neutralisieren und die Abspülbarkeit des Reinigers zu verbessern. Darüber hinaus können Neutralisationsmittel verwendet werden, um Wasserflecken zu vermeiden und den Aufbau von Passivschichten zu unterstützen.

Nachspülmittel

Nachspülmittel werden dem letzten Nachspülwasser eines maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses zum Erzielen einer besseren und schnelleren Trocknung zudosiert. Die im Nachspülmittel enthaltenen Wirkstoffe reduzieren die Grenzflächenspannung des Nachspülwassers und minimieren somit anhaftende Restfeuchte.

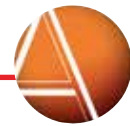
Pflegemittel

Pflegemittel für chirurgische Instrumente, bei welchen Metallreibflächen geölt werden müssen, bestehen aus Paraffinöl (Paraffinum Perliquidum) und Emulgatoren. Weitere Pflegemittel, z.B. für Anästhesieutensilien, können auch auf Silikonöl-Basis sein.

2.2.2 Eigenschaften und Bewertung der Inhaltsstoffe

Ätzalkalien

können Inhaltsstoffe von alkalischen Reinigern sein (Kaliumhydroxid, Natriumhydroxid) und zersetzen durch ihre Alkalität organische Schmutzrückstände.



Antimikrobielle Wirkstoffe

Aldehyde, wie Formaldehyd, Glutaraldehyd, ortho-Phthalaldehyd, werden vorzugsweise zur Schlussdesinfektion bei Temperaturen bis 60 °C eingesetzt. Sie zeigen in diesem Temperaturbereich mehrheitlich eine gute Materialverträglichkeit mit den behandelten Instrumenten. Aufgrund ihrer fixierenden Eigenschaften auf Proteine werden kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dieser Wirkstoffbasis zur Reinigung nicht empfohlen.

Alkohole werden in Desinfektionsmitteln in größeren Mengen als antimikrobielle Wirkstoffe oder in geringerem Anteil als Lösungsmittel eingesetzt. Die meisten Instrumente besitzen eine gute Materialverträglichkeit gegen Alkohole bei Raumtemperatur. Beim Einsatz aromatischer Alkohole, wie Phenoxyethanol, bei erhöhter Temperatur zur Schlußdesinfektion sind Schädigungen an Klebeverbindungen insbesondere bei flexiblen Endoskopen beschrieben worden.

Alkylamine besitzen neben ihren antimikrobiellen Eigenschaften auch eine reinigungsunterstützende Wirkung. Somit sind sie besonders geeignet für den Einsatz in kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. In dieser Wirkstoffgruppe wird die Materialverträglichkeit insbesondere gegenüber Elastomeren und Klebeverbindungen stark von der chemischen Struktur des Wirkstoffes beeinflusst, was zu einem Ausschluss einiger Produkte für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen führt. Bei Silikon-Elastomeren kann es bei längerer Behandlung mit Desinfektionsmitteln auf dieser Wirkstoff-Basis zu Verhärtungen kommen.

Chlordioxid wird zur Schlußdesinfektion, insbesondere von flexiblen Endoskopen, in Desinfektionsgeräten als Zwei-Komponenten-System eingesetzt. In Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Produktes sind Materialveränderungen an Endoskopen, wie Verfärbungen des schwarzen Einführungs-Teils bekannt, welche möglicherweise nur von kosmetischer Natur sind. Eine Beeinträchtigung der Lebensdauer von Kunststoffen und Klebeverbindungen kann bei diesem Wirkstoff in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Peressigsäure und ihre Salze können in Abhängigkeit vom pH-Wert sowohl als kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel als auch als Mittel zur Schlussdesinfektion eingesetzt werden. Die Materialverträglichkeit hängt im hohen Maße von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und den Einsatzbedingungen, wie pH-Wert, Konzentration des Wirkstoffes und der Temperatur, ab. Aus diesem Grunde müssen die durch Prüfungen belegten Angaben des Herstellers strikt beachtet werden.



Quartäre Ammoniumverbindungen und Guanidin-

Verbindungen werden vorzugsweise in kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwendet. Sie weisen eine gute Materialverträglichkeit auf. Wirkstoffe aus dieser Substanzgruppe neigen zur Adsorption auf Kunststoffoberflächen, was bei unzureichender Spülung nach der Reinigung zur Ausbildung von Belägen führen kann. Aufgrund des Wirkungsspektrums wird eine alleinige Verwendung von Substanzen aus diesen Wirkstoffgruppen zu Schlussdesinfektion nicht empfohlen. Werden diese Wirkstoffe in Kombination mit aromatischen Alkoholen bei erhöhter Temperatur zur Schlussdesinfektion eingesetzt, sind Schäden an Klebeverbindungen bei Endoskopen beschrieben worden.

Unterchlorige Säure wird in Desinfektionsgeräten durch einen Elektrolyseprozess gebildet und zur Schlussdesinfektion, insbesondere von flexiblen Endoskopen, eingesetzt. Die Materialverträglichkeit wird in hohem Maße vom pH-Wert der Anwendungslösung und der Konzentration des Wirkstoffes beeinflusst. Eine Beeinträchtigung der Lebensdauer von Kunststoffen und Klebeverbindungen kann in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen bei diesem Wirkstoff nicht ausgeschlossen werden.

Wasserstoffperoxid wird allein oder in Kombination mit Persäuren in kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, in Mitteln zur Schlussdesinfektion sowie in Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren eingesetzt. Bei Raumtemperatur zeigt der Wirkstoff in den üblicherweise eingesetzten Konzentrationen eine gute Materialverträglichkeit, während bei Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren die besonderen Bedingungen (Temperatur & Konzentration) einen Einfluss auf die Materialverträglichkeit haben können.

Enzyme

wie Protase, Amylase und Lipase sind Proteine, die Schmutzbestandteile wie Eiweiß, Kohlenhydrate und Fette unter milden Anwendungsparametern katalytisch zersetzen und wasserlöslich machen.

Komplexbildner

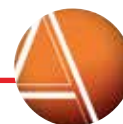
inaktivieren Härtebildner im Wasser und unterstützen in Reinigern die Reinigungsleistung.

Oxidationsmittel

basieren z.B. auf Wasserstoffperoxid oder auf Natriumhypochlorit und können besonders hartnäckige organische Schmutzrückstände oxidativ zersetzen.

Paraffinöl

Pflegebestandteil von Instrumentenpflegemitteln, die zur Vermeidung



einer Reibkorrosion an Instrumenten mit metallischen Gleitflächen eingesetzt werden.

Phosphate

Phosphate dienen der Abbindung von Wasserhärte und unterstützen durch ihr Schmutztragevermögen den Reinigungsprozess.

Phosphat-Ersatzstoffe

Phosphat-Ersatzstoffe, wie z.B. Glukonate und Phosphonate komplexieren Wasserhärte, können aber die reinigungsunterstützenden Eigenschaften von Phosphaten nur teilweise ersetzen.

Säuren (Zitronen- oder Phosphorsäure)

Zitronen- oder Phosphorsäure-Präparate dienen als Neutralisationsmittel, können aber ebenfalls als saure integrierte Reinigungsstufen in maschinellen Aufbereitungsverfahren Verwendung finden.

Silikate

dienen in alkalischen Reinigern als Korrosionsschutz, z.B. für Leichtmetalle.

Silikonöle

werden als Pflegebestandteile für Anästhesieutensilien empfohlen.

Tenside

Tenside in Reinigern reduzieren die Grenz- und Oberflächenspannung des Wassers, sie unterstützen durch ihre emulgierende sowie dispergierende Wirkung die Reinigung und wirken der Redeposition (Wiederablagerung) von Schmutz entgegen. Geeignete Tenside in maschinellen Reinigern dämpfen die Schaumentwicklung, die beispielsweise bei hoher Blutbelastung gegeben ist. Ferner bewirken Tenside als Hauptbestandteil von Nachspülmitteln durch Reduzierung der Grenz- und Oberflächenspannung ein besseres Ablaufverhalten des Wassers und verbessern somit die Trocknung des Spülgutes.

3. Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen



Vorbereitung

Fabrikneue Instrumente inklusive deren Gebrauchsanweisungen und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen schnellstmöglich der AEMP zugeführt und vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen. Fabrikneue und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend derjenigen



eines gebrauchten Instrumentes durchlaufen. Die Anzahl der Durchläufe ist abhängig von den Herstellerangaben.

Reinigung immer durchführen!

Der Reinigungsschritt darf keinesfalls entfallen, da Rückstände auf Instrumenten, z. B. von Verpackungsmaterialien, oder überschüssige Pflegemittel bei der Sterilisation zu Flecken- und Belagsbildung führen können. Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein.

Fabrikneue Instrumente mit gering ausgeprägter Passivschicht können auf kritische Aufbereitungsbedingungen empfindlicher reagieren als ältere, bereits gebrauchte Instrumente. Ein mehrmaliges Reinigen und Desinfizieren (Einwaschen) wird von einigen Herstellern empfohlen.

Lagerung

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen dürfen ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur gelagert werden. Andernfalls könnte z. B. durch Temperaturschwankungen innerhalb von Kunststoffverpackungen Kondensat entstehen, welches zu Korrosionsschäden führen kann.

Instrumente dürfen auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können (z. B. Aktivchlor).



Mikrochirurgische Instrumente müssen zur Vermeidung von Beschädigungen auch bei der ersten Aufbereitung in dafür vorgesehene Racks oder Haltevorrichtungen eingebracht werden.



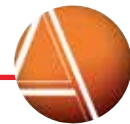
Elastische Instrumente sind in der Originalverpackung kühl, dunkel und trocken zu lagern. Bei der Bevorratung ist zu beachten, dass elastische Instrumente aus Gummi und Latex unabhängig vom Gebrauch auch bei der Lagerung einer Alterung unterworfen sind.

Atemsystemfunktionsteile enthalten häufig Ventile oder Membranen, die bei längerer Lagerung verkleben können. Diese Ventile oder Membranen sind vor Inbetriebnahme unbedingt auf Funktion zu prüfen.

4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren

Als Rückware werden hier Medizinprodukte und deren Verpackung bezeichnet, die – unabhängig, ob sie gebraucht oder ungebraucht sind – an den Hersteller zurückgegeben werden.

Mögliche Gründe für Rücksendungen sind beispielsweise notwendige Reparaturen oder fällige Wartungen, Rückgabe von Leihinstrumentarium, Untersuchungen an Produkten aus der klinischen Erprobung,



Produktreklamationen oder Rücksendungen von entfernten Implantaten für wissenschaftliche Untersuchungen oder zu Schadensanalysen. Die Rücksendungen müssen zeitnah unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgen. Für alle an diesem Prozess der Rückgabe beteiligten Personen besteht im Umgang mit möglicherweise oder tatsächlich kontaminierten Produkten ein Infektionsrisiko. Dieses Infektionsrisiko muss durch fachgerechte und zuverlässige Abwicklung minimiert werden.

Rückware kann unter obiger Prämisse nur zurückgegeben werden, wenn:

- diese nach Herstellerangaben gereinigt, desinfiziert und in einem trockenen Zustand ist und als hygienisch unbedenklich deklariert ist oder
- erkennbar als "nicht dekontaminiert" gekennzeichnet und ausreichend sicher verpackt ist.

Die Dekontamination der zurückzuschickenden Produkte soll – ebenso wie im normalen Kreislauf – zeitnah erfolgen, um Folgeschäden am Instrument (z. B. Lochfraß durch Einwirkung von Chloriden aus Blut) zu verhindern.

Auf eine Dekontamination soll verzichtet werden, wenn das Produkt dadurch verändert oder zerstört wird und eine Analyse gegebenenfalls verfälschen oder nicht mehr zulassen würde. Im Zweifelsfall erfolgt eine Abstimmung mit dem Hersteller.

Das Beilegen einer Bescheinigung im Einzelfall oder eine Sammelbescheinigung mit Angabe aller notwendigen Informationen an den Hersteller oder eine andere „Annahmestelle“ sind mögliche Wege der Abwicklung.

Im Falle einer Sammelbescheinigung (z.B. in Deutschland Merkblatt des BVMed, siehe Literaturhinweis Nr. 31) sollten folgende Angaben mindestens enthalten sein:

- Zeitpunkt der Gültigkeit.
- Bestätigung, dass alle ab Gültigkeit eingehenden Rückwaren hygienisch unbedenklich sind und im anderen Fall eindeutig und erkennbar gekennzeichnet sind.
- Detaillierte Benennung einer Kontaktstelle für Rückfragen/Annahme von Rücksendungen.

Darüber hinaus müssen für das einzelne Medizinprodukt folgende Informationen in der Begleitdokumentation enthalten sein:

- Anwendung des Medizinproduktes,
- Dekontaminationsmethode,
- Datum der Aufbereitung,
- Name des/der Aufbereitenden,
- Grund der Rücksendung.



5. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion



Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmitteln sowie ätzenden Arzneimitteln sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

Gefahr durch Chloride



Rostbildung durch mehrstündiges Eintauchen in eine physiologische Kochsalzlösung

Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Durch unsachgemäßes „Abwerfen“ können Instrumente beschädigt werden, da z. B. Hartmetallspitzen von Scheren abgespalten oder kleine Klemmen verformt werden. Um dieses zu vermeiden, müssen Instrumente nach Gebrauch sachgerecht abgelegt werden. Die Instrumentensiebe dürfen nicht überfüllt werden.

Abfälle, Reste von Hautdesinfektionsmitteln, Kochsalzlösung etc. dürfen nicht in die Entsorgungsbehälter gelangen.



Verformung durch unsachgemäße Handhabung

In Krankenhäusern mit einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) erfolgt ein Transport der kontaminierten Medizinprodukte in geschlossenen Systemen von den OP's und Stationen zur AEMP. Die Trockenentsorgung ist als schonendere Methode in Richtung Werterhalt immer vorzuziehen.

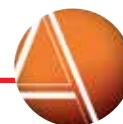
Bei der Feuchtentsorgung werden mit Wasser befeuchtete Tücher während des Transportes auf die Instrumentensiebe gelegt oder ein entsprechendes Schaumspray kommt zur Anwendung. Die feuchten Bedingungen erhöhen das Korrosionsrisiko und können das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines Reinigungsmittels oder eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Aldehyde enthaltende Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da sie fixierende Wirkung haben.

Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt zu berücksichtigen.

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung

Lange Wartezeiten vermeiden!



in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind. Die Parameter Verschmutzung und Vorreinigung haben hierbei einen entscheidenden Einfluss.

Für bestimmte Instrumente wird ein sofortiger Beginn der Aufbereitung empfohlen, beispielsweise für flexible Endoskope und Instrumente der Roboter-Chirurgie.

Die Instrumente sind in für die Reinigung günstiger Exposition auf spültechnisch geeigneten Instrumententrägern (z.B. Siebschalen, Racks) abzulegen.

Aus Gründen der effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (Scheren, Klemmen, Zangen) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren. Die verwendeten Siebschalen, Racks, Halterungen etc. müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung in Ultraschallbecken oder in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten nicht durch Schallschatten oder Spülschatten behindert wird.

Zerlegbare Instrumente müssen nach Herstellerangabe demontiert werden.

Die beim chirurgischen Eingriff nicht benutzten Instrumente sind ebenso wie benutzte Instrumente aufzubereiten.



Für mikrochirurgische Instrumente sind spezielle Racks, geeignete Lagerungshalterungen oder ggf. Beladungsträger mit spezieller Spültechnik zu verwenden.



Die an Dentalinstrumenten haftenden zahnärztlichen Werkstoffe, zum Beispiel Füllmaterialien oder saure Zemententferner, müssen unmittelbar nach Gebrauch entfernt werden, da sonst die Gefahr der Aushärtung oder Korrosion besteht. Zahnzement oder Komposite werden vorzugsweise direkt nach Anwendung, beispielsweise mit einem Tupfer entfernt.



Motorensysteme müssen unmittelbar nach Gebrauch entsprechend den Herstellerangaben zerlegt werden. Sind nach Herstellerangaben spezielle Lagerungssysteme für die maschinelle Reinigung und Desinfektion vorgesehen, sind diese zu verwenden. Nicht aufbereitbare Akkus müssen aus den Motorensystemen entfernt werden.

Einfache Werkzeuge, z. B. Bohrer oder Sägeblätter können – soweit es sich um wiederverwendbare Medizinprodukte handelt – wie chirurgische Instrumente behandelt werden.



Um Beschädigungen an empfindlichen Instrumenten zu vermeiden, ist der Transport in dafür vorgesehenen Behältnisse mit Haltevorrichtungen durchzuführen. Schaftinstrumente der Robotik werden mit Wasser



bzw. Reinigungslösung vorgefüllt und umgehend zur Aufbereitung transportiert. Zerlegbare MIC-Instrumente, Endoskope und HF-Instrumente müssen vor der Aufbereitung nach Herstellerangaben zerlegt werden. Optiken sind in gesonderten Behältnissen abzulegen.



Verformung durch unsachgemäße Handhabung

Angetrocknete Rückstände sind bei Instrumenten für die operative Endoskopie besonders kritisch, da Schmutzrückstände in engen Lumina schwierig zu entfernen sind und in Gelenken zur Funktionsunfähigkeit führen können. Deshalb müssen diese Instrumente unmittelbar nach dem Einsatz aufbereitet werden. Soweit sich bei den verfügbaren Methoden bzw. Verfahren die Reinigung problematisch erweist, ist bei HF-Instrumenten zur Entfernung von koagulierten Rückständen eine Vorbehandlung mit Wasserstoffperoxidlösung, sofern vom Hersteller freigegeben, zu empfehlen. HF-Instrumente der Robotik dürfen nicht mit Wasserstoffperoxidlösungen behandelt werden. Es empfiehlt sich, diese Instrumente bereits vor der Entsorgung mit enzymatischer Reinigerlösung zu befüllen.

Handgriffe und Kabel für die Hochfrequenzchirurgie können wie chirurgisches Instrumentarium vorbereitet werden.



Bei flexiblen Endoskopen muss das Einführungsteil unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem flusenfreien Tuch abgewischt werden, welches mit einer reinigenden oder einer reinigenden, desinfizierenden aber nicht proteinfixierenden Lösung getränkt ist. Zur Vermeidung von Inkrustierungen und Verstopfungen werden der Absaugkanal und eventuell vorhandene Zusatzkanäle mit der gleichen Lösung gespült. Zur Spülung des Luft-/Wasserkanals wird Wasser aus der Spülflasche verwendet.

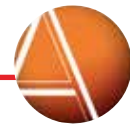
Vor der weiteren Aufbereitung ist der Dichtheitstest nach Herstellerangaben durchzuführen. Dadurch werden Undichtigkeiten und Perforationen rechtzeitig erkannt und teure Folgeschäden, bedingt durch Eindringen von Flüssigkeiten, vermieden.

Ein beschädigtes Endoskop muss sofort mit Fehlerbeschreibung an den Hersteller eingesandt werden. Ist dieses nicht ausreichend gereinigt und desinfiziert, so muss eine eindeutige Kennzeichnung auf die flüssigkeitsdichte Verpackung aufgebracht werden.



Elastische Instrumente und Atemsysteme sind nach Herstellerangabe zu zerlegen, um eine ordnungsgemäße Aufbereitung zu ermöglichen. Dabei sind Konen, Dichtflächen, Gewindeanschlüsse und Ventilteller schonend zu behandeln und vor mechanischer Beschädigung zu schützen.

Der Atemkalk muss vor der Aufbereitung vollständig aus den Absorbern entfernt werden.



Messwertaufnehmer dürfen nur nach Herstellerangaben aufbereitet werden.

Wenn eine Nassentsorgung durchgeführt wird, sind elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen (z.B. Laryngsmasken, diverse Masken) zu verschließen.

6. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion

6.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion



Reinigung

Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Prozesschemikalien mit oder ohne Enzymen zum Einsatz.

Beim Einsatz der Reinigungsmittel sind die Herstellerangaben, insbesondere zur Konzentration und Temperatur unbedingt zu berücksichtigen. Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei sichtbarer Schmutzbelastung empfiehlt sich ein häufigerer Wechsel.

Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen:

- Abnehmende Reinigungsleistung durch zunehmenden Schmutzeintrag.
- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung und durch Konzentrationserhöhung infolge von Verdunstung.
- Keimwachstum in der Reinigerflotte; dadurch potentielle Gefährdung des Personals.

Desinfizierende Reinigung

Bei der desinfizierenden Reinigung ist zusätzlich zu beachten, dass die Desinfektionswirkung unter "dirty conditions" (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen wurde. Beim Einsatz der desinfizierenden Reiniger sind die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit unbedingt einzuhalten sowie die Materialverträglichkeit zu berücksichtigen. Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei sichtbarer Schmutzbelastung empfiehlt sich ein häufigerer Wechsel.

Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen:

- Abnehmende Reinigungsleistung durch zunehmenden Schmutzeintrag.
- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung und durch Konzentrationserhöhung durch Verdunsten.



Desinfektion

In einigen Ländern erfolgt aus Gründen der Arbeitssicherheit eine Desinfektion der Medizinprodukte vor der Sterilisation (siehe Kapitel 15). In diesem Falle kommen Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung zum Einsatz. Die Desinfektionswirkung muss mindestens unter "clean conditions" (geringe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen werden.

Die Desinfektionsmittellösung muss gemäß Herstellerangabe gewechselt werden.

**Pulverförmige Produkte
vollständig auflösen!**

Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung gemäß den Angaben des Herstellers im Wasser gelöst werden. Erst dann werden die Instrumente eingelegt. Ein möglicher Kontakt von ungelösten Partikeln mit Instrumenten sollte durch geeignete Maßnahmen (beispielsweise Desinfektionswanne mit Siebeinsatz) vermieden werden, um Oberflächenveränderungen oder Verstopfungen von englumigen Instrumenten zu verhindern.



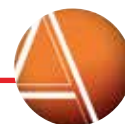
Verfleckungen auf Grund hohen Salzgehalts im Nachspülwasser

Es empfiehlt sich, zur Reinigung flusenfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Für Hohlrauminstrumente müssen die vom Medizinprodukte-Hersteller empfohlenen Bürsten (Art und Größe) zum Einsatz kommen. Nach der manuellen Reinigung/ desinfizierenden Reinigung muss grundsätzlich ausreichend und intensiv mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste entfernt.

Zum Spülen der Instrumente ist Wasser zu verwenden, welches insbesondere mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität aufweist. Zur Schlusspülung wird zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken vollentsalztes Wasser empfohlen. Die entsprechenden Wasseraufbereitungssysteme sind gemäß der Herstellerangaben zu warten. Die Instrumente müssen unmittelbar nach der Spülung vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels ölfreier Druckluft ist besonders schonend und wirksam. Diese ist daher jeder anderen Trocknungsmethode, z.B. Abtrocknen mit Tuch, vorzuziehen.

Hauptursachen für mechanische Beschädigungen bei der manuellen Aufbereitung sind:

- Metallbürsten,
- grobe Scheuermittel,
- zu große Kraftanwendung,
- "Fallen lassen", Anstoßen, „Abwerfen“.



Gelenkinstrumente sind geöffnet, unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen, in die Lösung einzulegen. Englumige Instrumente, wie Schläuche und Kanülen sowie Instrumente mit Hohlräumen, bedürfen einer Aufbereitung mit erhöhter Aufmerksamkeit. Es ist darauf zu achten, dass diese durchgängig sind und somit die Innenflächen vollständig in Kontakt mit der Lösung kommen.



Dentalinstrumente können im Allgemeinen wie chirurgische Instrumente aufbereitet werden. Für gesondert zu behandelnde Dentalinstrumente finden sich nachstehend Hinweise zur Aufbereitung:

Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen, die nicht in Tauchbäder eingelegt werden können, werden äußerlich einer Wischdesinfektion (beispielsweise mit einem geeigneten, reinigenden Flächendesinfektionsmittel) unterzogen. Für die Innenreinigung und Pflege sind die von den Herstellern angegebenen Mittel und Methoden anzuwenden.

Rotierende Dentalinstrumente, die nicht aus Edelstahl gefertigt sind, dürfen werkstoffbedingt nur in speziellen Desinfektions- und Reinigungsmittellösungen eingelegt werden. Damit die Instrumente nicht rosten, müssen sie nach dem kurzzeitigen Spülen sofort getrocknet und mit einem sterilisationsgeeigneten Korrosionsschutzmittel behandelt werden. Im Falle von keramischen oder kunststoffgebundenen Schleifkörpern ist vorher zu prüfen, ob die Desinfektions- und Reinigungsmittel auch für diese Instrumente geeignet sind.

Wurzelkanalinstrumente sind empfindlich gegen mechanische Beschädigungen und deshalb getrennt aufzubereiten sowie in Verbindung mit speziellen Ständern zu handhaben. Für die Reinigung und Desinfektion sind die Silikonstopfen zur Einstellung der Präpariertiefe zu entfernen. Wurzelkanalinstrumente mit farbeloxiertem Griff können in ungeeigneten alkalischen Lösungen angegriffen werden und ihre Farbcodierung verlieren.

Motorensysteme müssen mit einem reinigenden Flächendesinfektionsmittel abgewischt werden. Als Hilfsmittel können hier außer flusenfreien Tüchern auch weiche Bürsten dienen. Beim anschließenden Einsprühen mit einem Desinfektionsspray sind die Oberflächen nach Einhalten der Einwirkzeit mit einem Tuch abzuwischen. Nach der Reinigung und Desinfektion wird die Oberfläche unter fließendem Wasser gespült. Zum Eindringen von Flüssigkeiten bzw. Reinigung und Desinfektion von Lumen und Hohlräumen ist die Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen.

Eindringen von
Flüssigkeiten vermeiden!



Bei akkubetriebenen Maschinen ist zu prüfen, ob eine Reinigung/ Desinfektion der Akkus gemäß Herstellerangaben vorgegeben ist. Weiterhin ist ein Kontakt der Akkukontakte mit elektrisch leitenden Gegenständen (Instrumente, Siebkörbe) und Flüssigkeiten zu vermeiden.



Bei der Trocknung von Maschinen und Handstücken mittels Druckluft ist darauf zu achten, dass mit der Druckluftpistole nie direkt auf Lager und Dichtungssitze gezielt wird, da hierdurch Lager und Dichtungen beschädigt werden können. Einfache wiederverwendbare Werkzeuge können wie chirurgische Instrumente aufbereitet werden.



MIC-Instrumente und starre Endoskope sind empfindlich gegen mechanische Beschädigungen.

Systeme oder Komponenten mit Hohlräumen und Kanälen erfordern eine besondere Sorgfalt, um den Reinigungserfolg sicherzustellen.

Mindestens erforderlich sind:

- Abnehmen der Dichtungen,
- Öffnen der Hähne,
- Zerlegen nach Herstellerangabe,
- Durchspülen der Hohlräume.



Durchspülen einer Fasszange mit Spülanschluss



Reinigung eines Endoskop-Objektives

Beim Einlegen in die Reinigungs- oder Desinfektionslösung ist darauf zu achten, dass durch Bewegen oder Schräghalten Luftblasen aus den Hohlräumen entweichen und somit eine vollständige Benetzung der inneren Flächen gewährleistet ist. Von Instrumentenherstellern wird ggf. das Durchspülen mit einem vorgegebenen Druck für eine definierte Zeit empfohlen.

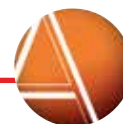
Nicht zerlegbare Instrumente mit Spülanschluss müssen ausreichend mit Reinigungs- oder Desinfektionslösung durchgespült werden. Auf ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin ist zu achten. Bei Robotik-Instrumenten werden enzymatische Reinigungslösungen vom Hersteller bevorzugt empfohlen. Beim Durchspülen sind die Druck- und Zeitvorgaben der Hersteller umzusetzen.

Zur Nachbehandlung der Fenster- und Glasoberflächen von Optiken sind diese mit einem in Alkohol getränkten Wattetupfer auf Holzstäbchen oder alkoholresistentem Kunststoff-Watteträger durch leichtes Abreiben zu reinigen.

Instrumente mit Koagulationsrückständen, die selbst durch intensive Reinigung (z. B. Wasserstoffperoxidlösung, Bürsten, Ultraschallbehandlung) nicht entfernt werden können, müssen aussortiert werden, da weder die Funktion noch die geforderte Sterilität gewährleistet ist.



Bei flexiblen Endoskopen werden vor der Aufbereitung Ventile und Kappen abgenommen. Je nach Herstellerangaben sind entsprechende Schutzkappen aufzusetzen. Nur so ist ein gründliches Säubern und Durchspülen der Kanäle möglich. Zur Reinigung wird das flexible Endoskop in eine Wanne mit Reinigungslösung oder Reinigungs- und



Desinfektionslösung eingelegt und von außen gründlich abgewischt.

Die Kanäle werden mit der systemzugehörigen Bürste gereinigt und anschließend mit der Reinigungslösung oder Reinigungs- und Desinfektionslösung durchgespült. Manche Hersteller bieten zu diesem Zweck eine Handpumpe an. Das distale Ende (Optik, Albarranhebel, etc.) ist besonders sorgfältig nach Herstellervorgaben zu reinigen.



Elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen (z. B. Laryngsmasken mit Ballon, Atemmasken) müssen in verschlossenem Zustand gereinigt und desinfiziert werden, damit keine Flüssigkeit in die Hohlräume gelangt. Gummi und elastische Instrumente erfordern gegebenenfalls für die Nachspülung längere Zeiten. Eine ausreichende Trocknung ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

6.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion



Die Standardisierung der Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden. Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Desinfektion und Sterilisation. Wie in der internationalen Normenreihe (EN ISO 15883) bzw. der länderspezifischen Fassung (z.B. DIN EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien festgelegt, sollten nur validierte maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Die Anforderungen an die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte werden in der Normenreihe EN ISO 15883 beschrieben.

Zur maschinellen Reinigung und Desinfektion gelangen die Instrumente vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung müssen die eingesetzten Reiniger bzw. desinfizierenden Reiniger entweder hinreichend schaumarm sein, oder es ist gründlich zu spülen, da Schaum den Spüldruck bei der maschinellen Reinigung signifikant reduzieren und das Ergebnis beeinträchtigen kann.

Dieser Hinweis gilt auch, wenn Instrumente mit Problemanschmutzungen (Inkrustierung bei HF-Instrumenten, anhaftenden Füllmaterialien oder ähnlichem) manuell oder im Ultraschallbad vorbehandelt wurden.

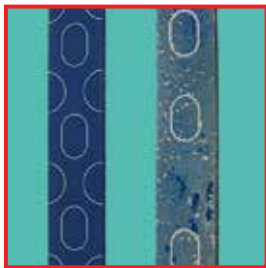
Spülgerechte Beladung

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion sind einige Punkte besonders zu beachten (siehe auch Kapitel 6.2.3):

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc., Gelenkinstrumente müssen geöffnet abgelegt werden.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. Bei der Validierung festgelegte Beladungsmuster sind stets einzuhalten.



- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Alle Instrumente mit Hohlräumen (Turbinen, Trokarhülsen, Atemwegssysteme) müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Beladungsträger mit Spülvorrichtungen zu verwenden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.



Optische Veränderung bei farbeloxiertem Aluminium schon bei milder Alkalität

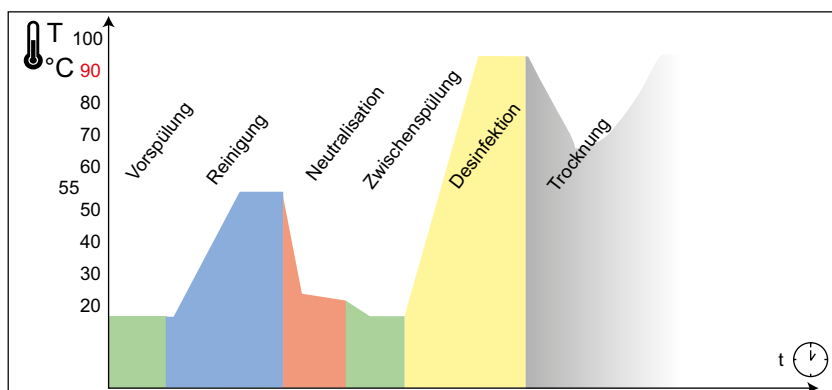
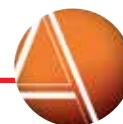
Farbeloxierte Aluminiumkomponenten können beim Einsatz maschineller Reinigungsverfahren ihre Farbe und damit ihre Codierungsfunktion verlieren. Durch die Verwendung von pH-neutralen oder mild-alkalischen Reinigern und durch Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Nachspülung (auch zur thermischen Desinfektion) kann die Materialverträglichkeit verbessert werden.

Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da bei längerem Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben.

6.2.1 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei Temperaturen von über 65 °C mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A_0 -Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt (z.B. A_0 3000 = 90 °C und 5 Minuten Wirkzeit). Die Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen an Reinigung, Desinfektion und Nachspülqualität sowie vom Spülgut. Ein maschinelles Programm mit thermischer Desinfektion erfolgt z. B. in folgenden Schritten:



Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion

1. Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen aus vorhergehenden Prozessstufen. Ggf. ist ein zweiter Vorspülschritt erforderlich.

2. Reinigung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz, die in kaltes bis lauwarmes Wasser dosiert werden.

Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente, der notwendigen Reinigungsleistung sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. in Deutschland vom Robert Koch-Institut). Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen (natürlicher Gehalt, isotonische Lösungen) im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger und/oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen vermieden werden.

3. Erste Zwischenspülung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser). Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Mineralgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung und / oder Korrosion vorzubeugen.

4. Weitere Zwischenspülung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser). Abhängig vom Spülgut sowie der erforderlichen Nachspülqualität und -sicherheit, z.B. ophthalmologische Instrumente, erfolgen mehrere Zwischenspülungen ohne Zusatz.

Reinigungsmittel
abstimmen!



Verschleppung von Reinigungsmittelrückständen durch unzureichende Spülung



Berücksichtigung
der Angaben der
Prozesschemikalien-
hersteller

5. Thermische Desinfektion/Schlusspülung

Vollentsalztes Wasser, die thermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen von 80-95 °C und entsprechender Einwirkzeit gem. A₀-Konzept, EN ISO 15883.

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. So werden auch Kristallbildungen vermieden, welche ggf. die Sterilisation stören können. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes zu achten.

6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

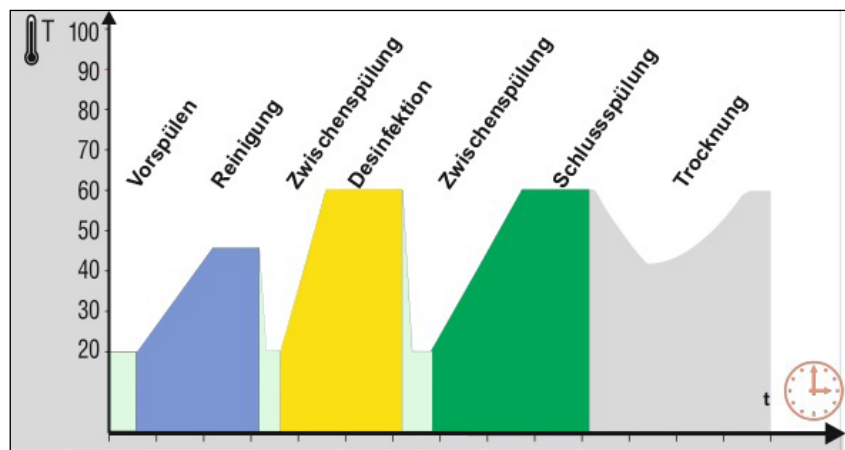
Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu beachten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Die automatische Dosierung von Prozesschemikalien muss verifizierbar sein. Für Instrumente, die Kunststoffe und Kleber enthalten, sollten chemische Trocknungshilfen (Nachspülmittel) nur gemäß der Hinweise der Medizinproduktehersteller verwendet werden.

6.2.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

Für thermolabile Medizinprodukte werden chemo-thermische Verfahren angewendet. Bei diesen wird nach der Reinigung ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel eingesetzt. Die Temperatur ist in allen Spülphasen und auch in der Trocknung zu begrenzen.

Bei chemo-thermischen Verfahren (gemäß EN ISO 15883) wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen < 65 °C, bei flexiblen Endoskopen < 60 °C) gereinigt und zur Desinfektion unter Zusatz eines maschinene geeigneten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit gearbeitet.

Beispiel für ein Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion:



Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

1. Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen (z. B. Vorbehandlungsmittel).

2. Reinigung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt spülgutabhängig bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale Produkte oder alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie der notwendigen Reinigungsleistung.

3. Zwischenspülung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser).

4. Chemo-thermische Desinfektion

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser). Es wird ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit eingesetzt.

Die chemo-thermische Desinfektion erfolgt bei den vom Prozesschemikalienhersteller vorgegebenen Parametern (Konzentration, Temperatur, Zeit).

5. Zwischenspülung

Warmes oder kaltes enthärtetes Wasser (idealerweise vollentsalztes Wasser), ohne Zusatz (Ggf. mehr Zwischenspülungen zur Sicherstellung hinreichender Desinfektionsmittelabspülung für die toxikologische Unbedenklichkeit).

6. Schlusspülung

Vollentsalztes Wasser, die Schlusspülung erfolgt bei erhöhter Temperatur,



bei Endoskopen mit kleiner 60 °C. Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser werden Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden. Für Instrumente, die Kunststoffe und Kleber enthalten, sollten chemische Trocknungshilfen (Nachspülmittel) nur gemäß der Hinweise der Medizinproduktehersteller verwendet werden.

7. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Einstellung der Trocknungstemperatur erfolgt in Abhängigkeit von der Temperaturstabilität des Spülgutes (z.B. für thermolabile Endoskope < 60 °C).

Berücksichtigung der Herstellerangaben

Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu berücksichtigen, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Die automatische Dosierung von flüssiger Prozesschemikalien muss verifizierbar sein.

6.2.3 Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten



Im Beladungsträger zum Einsatz kommende Mikrofilter, die Medizinprodukte mit feinen Kanälen, komplexen Strukturen oder empfindlichen Getrieben schützen, müssen regelmäßig nach Herstellerangaben kontrolliert gereinigt oder ausgetauscht werden.

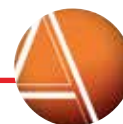
Mikrochirurgisches Instrumentarium kann wie chirurgisches Instrumentarium maschinell gereinigt und desinfiziert werden, wenn die sichere Halterung, z. B. in Racks, gewährleistet und die Spültechnik angepasst ist.

Ophthalmologie: Bei diesen Instrumenten ist nach der Reinigung und Desinfektion eine pH-Wert-Kontrolle, eine Durchgängigkeitskontrolle und unter Umständen eine manuelle Nachtrocknung nötig, wenn das Trocknungsergebnis nach der automatisierten Aufbereitung nicht zufriedenstellend ist.



Dentalinstrumente können wie chirurgische Instrumente maschinell gereinigt und desinfiziert werden. Hierbei ist besonders zu beachten:

- Sonden und andere empfindliche Instrumente müssen in speziellen Halterungen vor Beschädigung geschützt werden.
- Rotierende Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper sind nur bedingt für die maschinelle Reinigung und Aufbereitung geeignet. Eine zusätzliche Vorbehandlung im Ultraschall kann erforderlich sein.
- Wurzelkanalinstrumente können nur maschinell gereinigt und



desinfiziert werden, wenn sie einzeln und sicher in geeigneten Vorrichtungen fixiert sind; ansonsten empfiehlt sich die Behandlung im Ultraschallbad.

- Hand- und Winkelstücke können maschinell gereinigt und desinfiziert werden, wenn sie dafür vom Hersteller freigegeben sind und spezielle Spülvorrichtungen zur Durchspülung von Spray-, Luftkanal bzw. Luftzu- und -rückführung des Turbinenantriebs vorhanden sind. Direkt im Anschluss an das Prozessende sind die Instrumente aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät zu entnehmen. Ggf. ist eine Nachtrocknung außerhalb des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes notwendig.
- Mundspiegel sind generell einem Verschleiß unterworfen. Silberhinterlegte Glasspiegel können bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion blind werden; rhodiumbedampfte Spiegel sind beständiger. Sie sind jedoch empfindlich gegenüber mechanischen Einflüssen.



Motorensysteme können nur dann maschinell gereinigt und desinfiziert werden, wenn diese vom Hersteller ggf. in Verbindung mit Hilfsmitteln und Vorrichtungen dafür freigegeben sind. Wiederverwendbare Werkzeuge, die für chirurgische Anwendungen freigegeben sind, können wie chirurgisches Instrumentarium maschinell gereinigt und desinfiziert werden, wobei zumeist eine zusätzliche Vorbehandlung im Ultraschallbad erforderlich ist.



**Innendurchspülung
gewährleisten!**

MIC-Instrumente, starre Endoskope und HF-Instrumente müssen zur maschinellen Reinigung und Desinfektion nach Herstellerangabe zerlegt werden. Hierbei sind auch die Dichtungen zu entfernen und die Hähne zu öffnen bzw. zu entfernen. Es dürfen nur solche Teile maschinell gereinigt und desinfiziert werden, die vom Hersteller dafür freigegeben sind. Um Beschädigungen zu vermeiden, müssen die Teile sicher fixiert sein. Maschine und Beladungsträger müssen gewährleisten, dass Hohlkörperinstrumente auch innen über geeignete Anschlüsse ausreichend durchspült werden.

Aussortieren!

Instrumente mit Koagulationsrückständen, die nicht durch zusätzliche intensive Reinigung (z. B. Wasserstoffperoxidlösung, Bürsten, Ultraschallbad) entfernt werden können, müssen aussortiert werden, da weder Funktion noch der geforderte Hygienestatus gewährleistet ist.

Robotikinstrumente

Robotikinstrumente sind nicht oder nur eingeschränkt zerlegbar, daher sind besondere Aufbereitungsanweisungen zu beachten. Insbesondere die sachgerechte Vorbereitung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion ist zu beachten. Damit ein einwandfreies Reinigungs- und Nachspülergebnis erreicht werden kann, bedarf es der Verwendung von vollentsalztem Wasser für alle Verfahrensstufen.



Flexible Endoskope können nur in speziellen Reinigungs-/Desinfektionsgeräten maschinell gereinigt und desinfiziert werden. Werden Endoskope vor der maschinellen Aufbereitung manuell vorbehandelt, müssen sämtliche zum Einsatz kommenden Produkte aufeinander abgestimmt sein. Hierdurch werden Wirkungsverluste, Oberflächenveränderungen an Endoskopen bzw. übermäßige Schaumentwicklung in der Maschine vermieden.



Manueller Dichtheitstest bei einem flexiblen Endoskop

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist ein Dichtheitstest nach Herstellerangabe durchzuführen. Hierdurch werden Leckagen bzw. Perforationen rechtzeitig erkannt und Folgeschäden durch Eindringen von Flüssigkeit vermieden. Es gibt Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, in denen automatisch ein Dichtheitstest durchgeführt wird, bevor oder während das Programm abläuft. Ein undichtiges Endoskop wird mit Fehlerbeschreibung an den Hersteller gesandt (siehe Kapitel 4).

Alkalische Prozesschemikalien können Schäden an Endoskopen verursachen. Es dürfen nur spezielle, für die maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen geeignete Reiniger und Desinfektionsmittel eingesetzt werden. In keinem Programmschritt dürfen 60 °C überschritten werden. Darüber hinaus sind die Angaben der Endoskop-Hersteller zu beachten.

Während der maschinellen Reinigung und Desinfektion muss das Endoskop in der Maschine sicher gelagert sein. Entsprechende Vorrichtungen müssen gewährleisten, dass alle Außenflächen und sämtliche Kanäle innen zuverlässig und gründlich durchspült werden.

Durch geeignete technische Verfahren muss das Nachspülwasser so aufbereitet sein, dass eine Wiederverkeimung der desinfizierten Endoskope vermieden wird.

Vor jeder Lagerung muss das Endoskop vollständig getrocknet werden, um eine Vermehrung von Mikroorganismen zu vermeiden. Dies kann entweder in dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder aber in einem geeigneten Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope (gemäß DIN EN 16442) erfolgen.



Elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen, z. B. Tuben mit Ballon, Atemmasken, müssen verschlossen gereinigt und desinfiziert werden, damit keine Flüssigkeit in die Hohlräume gelangt. Um das Überdehnen der Maskenwulste zu vermeiden, wird dazu vor der Aufbereitung der Verschluss entfernt, die Luft teilweise herausgedrückt und die Maske wieder verschlossen.

Bei Gummi-Instrumenten bewirken unvollständig entfernte Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in der nachfolgenden Trocknung bzw. Sterilisation irreversible Schäden. Das Material wird an der Oberfläche geschädigt und als Folge davon klebrig. Latex-Beschichtungen lösen sich unter Blasenbildung ab.



Vollständig trocknen!

Besonders problematisch sind unvollständig abgespülte Rückstände bei Atemsystemfunktionsteilen. Diese müssen zudem vollständig trocken sein, da bereits Reste von Feuchtigkeit zu Funktionsstörungen führen können. Atemsystemfunktionsteile von Narkosegeräten sind herstellerspezifisch gestaltet. Die Aufbereitung kann daher nur nach Herstellerangaben vorgenommen werden.

Elastische thermolabile Instrumente (z. B. aus PVC) dürfen nur bei Temperaturen von max. 60 °C desinfiziert, gereinigt und getrocknet werden. Elastische Instrumente (Gummi-/Latexinstrumente auf Basis Naturkautschuk) dürfen nicht über 95 °C getrocknet werden, da höhere Temperaturen die Lebensdauer erheblich verkürzen. Der empfohlene Temperaturbereich für die Trocknung liegt bei 70 -80 °C.

6.3 Ultraschall – Reinigung und Desinfektion

Ultraschall ist speziell zur Unterstützung der Reinigung von Instrumenten aus nicht rostendem Stahl und auch harten Kunststoffen (Ausnahme Elastomere) geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente (Mikrochirurgie, Dentalinstrumente) können besonders mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich in einem Arbeitsgang gereinigt und desinfiziert werden. Leistungsfähige Ultraschallgeräte lösen angetrocknete Verschmutzungen auch an schwer zugänglichen Stellen.



Ultraschallgerät, in Arbeitsbereich eingebaut

Die Ultraschallreinigung wird eingesetzt:

- Als mechanische Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen.
- Zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen.
- Zur Reinigungsunterstützung als integraler Bestandteil des maschinellen Aufbereitungsverfahrens.

Um die Wirkung des Ultraschalls optimal zu nutzen, sind folgende Hinweise zu beachten:

- Das Bad muss nach Herstellervorschrift gefüllt werden.
- Dem Wasser muss ein geeignetes Reinigungsmittel oder ein kombiniertes Desinfektions- und Reinigungsmittel zugesetzt werden.
- Bei Einsatz von Desinfektions- und Reinigungsmitteln müssen Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit gemäß Herstellerangaben aufeinander abgestimmt sein.
- Es empfiehlt sich die Füllung des Beckens mit Wasser von Raumtemperatur.
- Temperaturen über 45 °C können zu Inkrustierungen durch Protein-denaturierung führen.
- Die frisch angesetzte Reiniger- oder desinfizierende Reinigungslösung muss vor der ersten Verwendung entgast werden.



- Die Überprüfung der Wirkung des Ultraschallbades kann durch den Folientest nach IEC/TR 60886: 1987 erfolgen. Nach erfolgtem Test ist das Ultraschallbad gründlich zu spülen, um die Übertragung abgelöster Aluminiumpartikel auf Instrumente zu vermeiden.

Auch bei korrekt angesetztem Bad sind durch Beachtung einiger grundsätzlicher Maßnahmen Fehler zu vermeiden:

- Die Instrumente müssen vollständig von Flüssigkeit bedeckt sein.
- Gelenkinstrumente, Scheren müssen im geöffneten Zustand unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen behandelt werden. Instrumente sind nebeneinander einzulegen, nicht stapeln.
- Die Instrumente dürfen nur auf Siebschalen eingebracht werden, die die Wirkung des Ultraschalls nicht beeinträchtigen (z. B. Drahtsieb- oder Lochblechschalen).
- Großflächige Teile müssen so platziert werden, dass keine Schallschatten oder schalltoten Zonen entstehen. Diese Teile sollten senkrecht gestellt werden.
- Siebschalen dürfen nicht überladen werden.
- Die Befüllung des Ultraschallbades ist täglich zu erneuern. Längere Standzeiten einer Desinfektionsmittellösung sind möglich, wenn sie gutachterlich belegt sind. Nationale Richtlinien sowie Herstellerangaben sind zu berücksichtigen. Da eine hohe Schmutzbelastung die Wirkung des Ultraschalls beeinträchtigt und die Korrosion fördert, ist in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen gegebenenfalls ein häufigerer Badwechsel von Vorteil.
- Bei leistungsfähigen Geräten reichen Reinigungszeiten von ca. 3 Minuten bei Frequenzen um 35 kHz aus.
- Im Falle gleichzeitiger Desinfektion und Reinigung sind geeignete Produkte unter Beachtung der Einsatzkonzentration und Einwirkzeit einzusetzen.

Werden für die Desinfektion verkürzte Einwirkzeiten und/oder geringere Anwendungskonzentrationen im Vergleich zur Anwendung ohne Ultraschall empfohlen, so sind diese Werte unter Berücksichtigung der Temperatur, des Frequenzbereichs und des erforderlichen Keimspektrums durch mikrobiologische Gutachten zu belegen und beim Einsatz zu beachten.

Nach der Ultraschallbehandlung werden die Instrumente manuell gründlich gespült. Eine manuelle Nachspülung kann mit Trinkwasser erfolgen und muss Reste von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entfernen. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser für die Schlusspülung verwendet.

Mikrochirurgische Instrumente sind zur Vermeidung von Beschädigungen auf speziellen Halterungen zu lagern.





Saure Zemententferner und Grundreiniger sind entsprechend den Herstellerangaben im Ultraschallbad anzuwenden. Die Einsatzbehälter müssen entsprechend materialbeständig sein.

Hand- und Winkelstücke und Turbinen dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden. Motorsysteme dürfen mit Ausnahme einfacher Werkzeuge und Zubehörteile auf keinen Fall im Ultraschallbad behandelt werden.



Rotierende Dentalinstrumente sind werkstoffbedingt häufig mit speziellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu behandeln. Sie sollen vor der Ultraschallbehandlung auf dafür vorgesehene spezielle Ständer gesteckt werden, damit eine Kontaktbeschädigung der Instrumente untereinander vermieden wird (z. B. durch scharfe Schneidkanten, Diamantkorn). Nach dem kurzzeitigen Spülen mit Wasser und der sofortigen Trocknung müssen die rotierenden Dentalinstrumente mit einem sterilisationsbeständigen Korrosionsschutzmittel behandelt werden. Polierer und elastische Instrumente können nicht im Ultraschallbad behandelt werden, da der Ultraschall durch die Elastizität absorbiert wird.

Mundspiegel können im Ultraschallbad beschädigt werden.



MIC-Instrumente, Robotik-Instrumente, endoskopisches Zubehör und HF-Instrumente dürfen in speziellen Ultraschallbädern behandelt werden, wenn sie nach Herstellerangabe dazu geeignet sind. Spülung und Bewegung spezieller Instrumententeile während der Beschallung unterstützt die Reinigungswirkung.

Optiken, Kamera-Systeme und Lichtkabel dürfen keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt werden.



Flexible Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden. Zubehör (Ventile, Kappen, Beißringe, Zangen) kann im Ultraschallbad gereinigt werden.

Bei elastischen Instrumenten ist der Ultraschall eingeschränkt wirksam.



Atemsystemfunktionsteile dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden.



7. Schlussdesinfektion

Eine Schlussdesinfektion wird mit Instrumenten durchgeführt, welche nicht sterilisiert werden können oder bei denen eine Sterilisation nicht erforderlich ist. In den meisten Fällen handelt es sich um thermolabile Instrumente, wie flexible Endoskope oder Anästhesie-Materialien. In vielen Regionen wird dieser Schritt als "High Level Desinfektion" (HLD) bezeichnet. Bei diesem Desinfektionsschritt müssen Mittel zum Einsatz kommen, welche mindestens eine bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide Wirksamkeit aufweisen. Nationale Regularien können abweichende Wirkungsspektren fordern.

Die Schlussdesinfektion kann manuell oder maschinell bei Raumtemperatur sowie maschinell bei erhöhter Temperatur chemo-thermisch oder thermisch erfolgen. Die Aufbereitung im maschinellen thermischen sowie chemo-thermischen Desinfektionsverfahren mit integrierter Reinigungsstufe ist im Kapitel 6.2 beschrieben.

Bei der chemischen Schlussdesinfektion kommen als mikrobizide Wirkstoffe vorrangig Aldehyde und Peroxo-Verbindungen zum Einsatz. Für die Desinfektionsmittel sollte die Desinfektionswirkung unter „clean conditions“ (geringe Proteinbelastung) gemäß EN 14885 oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein.

**Materialverträglichkeit
beachten!**

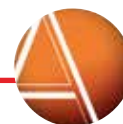
Die Materialverträglichkeit wird beeinflusst durch den Wirkstofftyp, die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels, die Temperatur, die Einwirkzeit, die Konzentration und den pH-Wert der Anwendungslösung (siehe auch Kapitel 2.2).

Sofern für die desinfizierende Reinigung und die Schlussdesinfektion die gleichen Präparate zum Einsatz kommen, müssen getrennte Anwendungslösungen für beide Schritte verwendet werden. Werden Produkte mit verschiedener Wirkstoffbasis verwendet, muss die Kompatibilität der Produkte gewährleistet sein (z. B. zur Vermeidung von Belägen).

**Vollständige Benetzung
sicherstellen!**

Bei der chemischen Schlussdesinfektion ist auf eine vollständige Benetzung aller zu desinfizierenden Oberflächen, einschließlich Spaltbereiche von Gelenkinstrumenten, vorhandener Kanäle oder Hohlräume zu achten.

Ein Wechsel der Desinfektionsmittellösung wird arbeitstäglich empfohlen. Einige Hersteller loben eine längere Nutzung aus. In diesem Fall sollte die Wirkstoff-Konzentration regelmäßig (mindestens 1x täglich) überprüft werden, da es beispielsweise durch Flüssigkeitsaustausch beim Einlegen bzw. der Entnahme der Instrumente sowie durch chemische Reaktionen zu einem Wirkstoffverlust kommen kann.



Flexible Endoskope werden nach der im Kapitel 6.1 beschriebenen Reinigung außen und im Kanalsystem ausreichend mit Wasser gespült und anschließend mit der Desinfektionslösung in Kontakt gebracht. Dabei ist darauf zu achten, dass das Endoskop vollständig von der Desinfektionsmittel-Lösung bedeckt ist und alle Kanäle mittels der vom Hersteller empfohlenen Reinigungsadapter gefüllt sind bzw. durchströmt werden.

Dies kann bei flexiblen Endoskopen mittels Handpumpe oder durch programmgesteuerte automatische Pumpsysteme erfolgen. Es ist zu beachten, dass auch die Absaugstutzen desinfiziert werden. Nach der chemischen Desinfektion werden die Außenflächen und sämtliche Kanäle des Endoskops rückstandsfrei gespült. Hierzu ist zur Vermeidung von Wasserflecken vollentsalztes Wasser zu verwenden. Zur Vermeidung einer Rekontamination sollte steriles bzw. keimarmes Wasser verwendet werden.

Das flexible Endoskop wird außen mit einem flusenarmen Tuch getrocknet. Das Trocknen der Kanäle erfolgt nach Herstellerangabe mittels Handpumpe und Absaugpumpe oder mittels Druckluft von max. 0,5 bar. Der Einsatz ölfreier und keimarmer Druckluft schließt eine unerwünschte Rekontamination aus.



Bei elastischen Instrumenten aus Kunststoff und Gummi entstehen weiße Flecken allein durch Aufnahme von Wasser in der Oberfläche. Die Entfernung dieser Flecken ist nur durch Trocknung möglich. Zur Vermeidung von Schäden an Membranen von Atemsystemfunktionsteilen darf zum Trocknen keine Druckluft verwendet werden.

8. Kontrollen und Pflege



Sauberkeit

Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg. Die Instrumente müssen visuell-taktil überprüft werden und makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefung, insbesondere atraumatische Zahnung benötigen besonders sorgfältige Kontrollen.

Empfehlenswert sind dabei Arbeitsleuchten, z.B. Lichtlupe-Leuchte mit Vergrößerungslinsen von mindestens 3 Dioptrien zur Überprüfung der filigranen Arbeitsenden der Instrumente. Bestehen Zweifel an der Sauberkeit insbesondere bei Instrumenten mit Hohlräumen, sind chemische Nachweise auf Protein bzw. Blut durchzuführen, nach intensiver Elution/Extraktion beispielsweise mit 1% Natriumdodecylsulfatlösung (pH 11).



Sämtliche Instrumente mit Lumina wie Kanülen etc. müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden, beispielsweise mit passender Reinigungsbürste. Nicht durchgängige Instrumente müssen nachbehandelt werden. Falls dieses keinen Erfolg zeigt, sind diese Instrumente zu ersetzen.

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut – wie nachfolgend beschrieben – gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden:

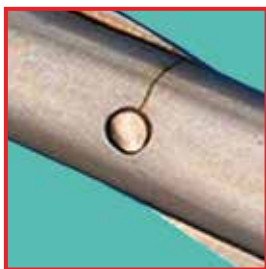
- Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall (siehe Kapitel 6).
- Einlegen in 3 %ige H_2O_2 -Lösung (ca. 5 Minuten, Ausnahmen beachten!)

Unversehrtheit

Um Beschädigungen und Folgekorrosion (Rost) durch Metallabrieb zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall Metallbürsten oder Metallschwämme zum Entfernen von Flecken benutzt werden.

Oberflächenveränderungen

Instrumente mit Haarrissen in den Gelenkbereichen und/oder beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente sind auszu-tauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.



Spannungsrisse im Gewindebereich einer Schere

Instrumente mit Korrosionsrückständen oder beschädigten Chrom/Nickel-schichten sind einer Sonderbehandlung zuzuführen. Bei Instrumenten mit Verfärbungen und/oder Fleckenbildung ist eine Sonderbehandlung nicht zwingend.

Detaillierte Angaben und Empfehlungen zu dieser Thematik finden Sie im Kapitel 12.

Pflege

Die Pflegemaßnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt.

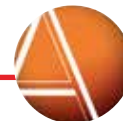


Unter Pflege ist das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln an Instrumenten in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen, z. B. bei Klemmen, Scheren, Stanzen nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Die Reibung von Metall auf Metall wird verhindert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar. Die Instrumente werden gängig gehalten.



Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium:

- Paraffin-/Weißöl Basis, nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe,
- biokompatibel,
- dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig.



Gezielte Gelenkpflege



„Metallfresser“, infolge unzureichender Anwendung von Pflegemitteln

Instrumente dürfen nicht mit silikonöhlhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.

Fachgerechte Durchführung der Pflegemaßnahme:

Die Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst bei Bewegung der Teile Gefahr von Metallabrieb besteht und sog. „Metallfresser“ eine Schwergängigkeit bzw. völlige Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben.

Das Pflegemittel muss gezielt manuell in Gelenke, Gewinde und Gleitflächen aufgebracht werden. Dies gilt insbesondere bei Gelenkinstrumenten, die in Sonderreinigungsverfahren mit Wasserstoffperoxidzusatz behandelt werden. Das Pflegemittel soll durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Pflegemittel muss von der Oberfläche mit flusenfreiem Tuch entfernt werden.

Ein „Übersprühen“ der Instrumente oder ein maschinelles Aufbringen von Pflegemitteln ist weder ausreichend, noch stellt es einen zusätzlichen Korrosionsschutz dar.

Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden.

Funktion

Die verschiedenen Instrumente sind auf ihre spezifischen Einsatzzwecke abgestimmt. Die Prüfungen müssen deshalb so angelegt sein, dass die Instrumente, die diesem Einsatzzweck nicht mehr entsprechen, zuverlässig ausgesondert werden. Im Zweifelsfalle sollten geeignete Prüfmethode mit dem Hersteller des Instrumentes abgesprochen werden.

Vor der Funktionsprüfung müssen Gelenkinstrumente und Instrumente mit Gewinde gezielt (Sprühdose mit Rüssel, Ölstift oder Tropfflasche) geölt worden sein.

Die einwandfreie Funktion der Instrumente muss durch eine Prüfung sichergestellt werden. Hierzu müssen alle zerlegten Instrumente zusammengesetzt werden. Sofern erforderlich, sind die Instrumente nach erfolgreicher Prüfung für die Sterilisation wieder zu zerlegen. Demontage/ Montage erfolgen nach Angaben des Herstellers.

Bei Medizinprodukten, die zur Reparatur gegeben werden, müssen die Hinweise aus Kapitel 4 beachtet werden.



Nach der Kontrolle sind mikrochirurgische Instrumente zur Vermeidung von Transportschäden wieder in den dafür konzipierten Racks zu lagern bzw. unter Einsatz geeigneter Vorrichtungen gegen Verrutschen zu sichern.



Pflege

Dentalinstrumente werden im Allgemeinen wie chirurgische Instrumente gepflegt. Es gelten jedoch folgende Ausnahmen:

- Einige wenige rotierende Dentalinstrumente (Bohrer, Fräser) müssen sofort nach der Trocknung mit einem Korrosionsschutzmittel behandelt werden, welches für Sterilisiermedien wie Dampf oder heiße Luft geeignet ist.
- Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen sind wegen des komplizierten Innenaufbaus mit speziellen Mitteln nach Herstellerangaben zu behandeln.



Pflege

Da der Schmierung und Pflege eines Motorsystems große Bedeutung bezüglich der Werterhaltung zukommt, ist hier im Einzelnen den Anweisungen des Herstellers zu folgen. Motoren und Handstücke können eine abgedichtete oder eine nicht abgedichtete Konstruktion haben. Letztere müssen meist nach jeder Aufbereitung mit einem Pflegespray durchgesprüht werden.

Bei Druckluftmotoren ist eine Schmierung mit speziellem Pflegespray oder Tropföl durchzuführen (eventuell muss der Motor danach betrieben werden, siehe Herstellerangaben).

Ausnahmen bilden wartungsfreie Druckluftmotoren mit entsprechender Kennzeichnung. Generell ist eine Schmierung von beweglichen, außenliegenden Teilen, z. B. Drückern oder Werkzeugkupplungen, vorzunehmen, sofern diese vom Hersteller nicht ausdrücklich untersagt ist. Es ist darauf zu achten, dass ausschließlich vom Hersteller zugelassene Schmiermittel zum Einsatz kommen.

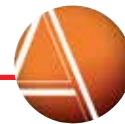
Funktion

Vor der Sterilisation müssen Chirurgiemotoren und deren Zubehör einer Funktionsprüfung gemäß Bedienungsanweisung des Herstellers unterzogen werden. Bei Druckluftkomponenten muss neben der Funktionsprüfung eine Dichtheitsprüfung und Sichtkontrolle, insbesondere der Druckluftschläuche und Motoren, durchgeführt werden.

Zur Überprüfung des Zuluftkanals muss der Druckluftschlauch am Druckluftanschluss adaptiert werden. Auftretende Undichtheiten können akustisch oder in einem Wassertauchbad erkannt werden.

Zur Überprüfung des Abluftkanals muss zusätzlich der Druckluftmotor am Druckluftschlauch adaptiert werden. Nach Inbetriebnahme des Motors können Undichtheiten am besten in einem Wassertauchbad erkannt werden.

Einfache Werkzeuge sind entsprechend den Angaben für allgemeinchirurgische Instrumente zu überprüfen. Zur Vermeidung von Transportschäden sind die Werkzeuge in speziellen Halterungen zu lagern und gegen Ver-rutschen zu sichern.



Sauberkeit

Rückstände an Glasflächen von Endoskopen, Lichtleitkabeln und Kameraköpfen können mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernt werden. Hierbei sollen Watteträger aus Holz oder alkoholresistente Kunststoff-Watteträger eingesetzt werden; Metall ist nicht geeignet, da dieses die Glasoberflächen zerkratzen kann. Alkohol eignet sich nicht zur Entfernung von Eiweiß- und Blutrückständen.

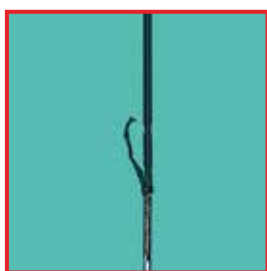
Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen des Okulars, Objektivs oder Lichtanschlusses können mit einem vom Hersteller empfohlenen Reinigungsmittel/-verfahren entfernt werden.

Ist mit diesem Verfahren die Eintrübung nicht zu beseitigen, muss das Instrument dem Hersteller zur Überprüfung eingesandt werden.

Unversehrtheit

Verschleißteile, defekte Einzelteile, Dichtungen und Dichtungsringe müssen vor jeder Sterilisation auf Unversehrtheit überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Beschädigte stumpfe und/oder verbogene Kanülen müssen ausgesondert werden.



Beschädigte Isolierung an einem HF-Instrument

Instrumente mit beschädigten Isolierungen müssen sofort ausgetauscht werden, da ansonsten Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten besteht.

Lichtleitkabel und Endoskope sind auf Faserbrüche zu prüfen, indem das eine Ende (Optik – distal) gegen eine Lichtquelle gehalten und in das andere Ende (Optik – Lichtleitkabelanschluss) geschaut wird. Schwarze Punkte zeigen Brüche in den Fasern an. Bei einem Anteil von ca. 30 % gebrochener Lichtfasern ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend und das Lichtleitkabel bzw. Endoskop muss zur Reparatur gegeben werden. Deckgläser von Endoskopen sind auf relevante Kratzspuren und/oder Risse zu prüfen. Dies kann zur Undichtheit und in dessen Folge zum Ausfall der Optik führen.

Pflege

Ein allgemeines Aufbringen von Pflegemitteln, maschinell wie manuell, kann auf Optiken, Dichtungen und stromführenden Teilen zu erheblichen Störungen und Funktionsunfähigkeit führen und ist daher zu unterlassen.

Gelenke, Gewinde und Gleitflächen und nicht wartungsfreie Hähne an starren Endoskopen sind nach Herstelleranweisung mit Instrumenten-Öl oder mit einem vom Hersteller freigegebenen Spezialfett zu pflegen.

Funktion

Die einwandfreie Funktion von MIC-Instrumenten und starren Endoskopen kann nur durch eine Funktionsprüfung sichergestellt werden. Hierzu müssen alle zerlegten Instrumente zusammengesetzt werden. Sofern erforderlich, sind die Instrumente nach erfolgter Prüfung für die Sterilisation wieder zu zerlegen. Demontage/Montage erfolgen nach



Sauberkeit

Angaben des Herstellers.

Die Glasflächen (Objektiv, Okular und Lichteintritt/-austritt) des flexiblen Endoskops werden auf Sauberkeit überprüft. Dabei ist wie bei starren Endoskopen beschrieben vorzugehen.

Flexible Endoskope sind nach Herstellerangaben auf Zustand und Funktion zu prüfen. (Die Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle muss bei oder vor der maschinellen Aufbereitung erfolgen und unmittelbar vor dem Eingriff).

Unversehrtheit

Dichtungen, Dichtungsringe, Ventile, Kappen und gegebenenfalls weitere benannte Verschleißteile müssen nach jeder Aufbereitung auf Unversehrtheit überprüft und bei Feststellen von Beschädigungen oder Verschleiß ausgetauscht werden.

Endoskope mit beschädigtem Einführungs-/Versorgungsschlauch und/oder Abwinklungsteil oder mit anderen Defekten müssen ausgesondert und zur Reparatur gegeben werden.

Pflege



Aufquellung am Distalende eines Fiberskops

Bei flexiblen Endoskopen muss geprüft werden, ob die evtl. vorhandenen Ventile vor dem Einsatz gezielt mit vom Hersteller empfohlenen Pflegemittel zu behandeln sind.

Die Endoskopoberfläche darf nicht mit Pflegesprays behandelt werden, da die Treibgase der Sprays die Instrumente beschädigen. Vaseline, Silikonöl oder paraffinhaltige Pflegemittel verursachen ein Aufquellen oder Aufweichen der Kunststoffkomponenten (siehe auch Kapitel „Oberflächenveränderung“!).

Als Gleitmittel sind nur geeignete und fettfreie Gele nach Herstellerangaben zu verwenden.

Unmittelbar vor jedem endoskopischen Eingriff müssen sämtliche Funktionen des Instrumentes nach Herstellerangaben überprüft werden.



Funktion

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.
- Prüfung von Ballonfüllsystemen auf Dichtheit.
- 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.



Unversehrtheit

Geschädigte oder fehlerhafte elastische Instrumente sind unbedingt auszusondern. Häufige Schäden sind:

- Ablösungen (Blasenbildung,
- Rissige Oberfläche (z. B. Ozonrisse, Orangenhaut, d. h. Netz feiner, nichtorientierter Rillen), Spannungsrisse an Kunststoffbauteilen,
- Klebrige Oberfläche,
- Verhärtungen,
- Poröse Oberfläche.

Pflege

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.

Kein Silikonöl verwenden!

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.

Reparatur

Beschädigte oder funktionsuntüchtige Medizinprodukte zur Reparatur einsenden oder verschrotten.

Wartung

Medizinprodukte gemäß Wartungsplan fristgerecht an Hersteller einsenden.

9. Verpackung

Für verpackte Sterilisiergüter gilt die internationale Norm EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2, in der das Verpackungsmaterial (Teil 1) und die Validierung des Verpackungsprozesses (Teil 2) beschrieben wird.

Sterilbarrieresystem



Sterilgutcontainer

Verpackungen von Sterilisiergütern müssen ein Sterilbarrieresystem darstellen. Es hat die Aufgabe, den Eintritt von Mikroorganismen in die Verpackung zu verhindern und die aseptische Entnahme zu ermöglichen. Die Verpackung muss sich unter aseptischen Bedingungen leicht öffnen lassen.

Das Sterilbarrieresystem stellt eine mikrobielle Barriere dar, die unter festgelegten Bedingungen eine Rekontamination verhindert. Zu diesen Bedingungen zählen:

- Temperatur,
- Druck,
- Feuchtigkeit,
- Sonnenlicht,
- Sauberkeit,
- Keimbelastung.



Schutzverpackung

Die Schutzverpackung ist eine zusätzliche Verpackung, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarriersystem vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt seiner Verwendung zu verhindern.

Arten der Verpackung

Das Sterilbarriersystem kann ein wiederverwendbares System (Sterilisier-Behälter) oder Einmalprodukt (Vliese, Papiere, Klarsichtbeutel) sein. Container und Lagerungssysteme dienen dem Werterhalt der Instrumente.

Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis, deshalb muss das Verpackungssystem (Sterilbarriersystem und Schutzverpackung) kompatibel zum Sterilisationsverfahren sein. Die Verpackung darf nicht über das normale Maß das Sterilisationsmedium absorbieren und zu keiner Veränderung führen. Die Eignung der Verpackung inkl. der Siegelung und der Zusammenstellung wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses nachgewiesen. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist auch für den Werterhalt der Instrumente von Bedeutung, da Restfeuchte zu Korrosionsschäden führen kann. Beim Einsatz von Vliesen ist darauf zu achten, dass diese die Trocknung nicht behindern.

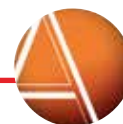
Kennzeichnung

Für die Verpackung muss eine Kennzeichnung möglich sein, mit Hinweisen, wie:

- Sterilisierdatum,
- Packer,
- Verfalldatum (wenn festgelegt),
- Inhalt.

10. Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisiervpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert sind und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass für die spezifischen Instrumentengruppen nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Im Rahmen der Validierung muss bestätigt werden, dass das Sterilisationsverfahren beim Aufbereiter für die zu sterilisierenden Güter geeignet ist und zu reproduzierbaren Ergebnissen führt.



Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Bei thermostabilen Gütern ist der Dampfsterilisation der Vorzug zu geben!

10.1 Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation wird mit Sattedampf, üblicherweise bei 134 / 132 °C durchgeführt.

Eine große Anzahl von Chemoindikatoren in einer Sterilisiercharge kann zu Fleckenbildung, insbesondere bei direktem Kontakt, auf dem Instrumentarium führen. Besonders sind Produkte aus Silber oder mit versilberten Oberflächen betroffen.

Bei validierten Dampfsterilisationsverfahren nach ISO 17665 (bzw. im deutschsprachigen Raum nach DIN 58946 Teil 7) mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und der Anteil nicht kondensierbarer Gase im Dampf, kann auf Chemo-Indikatoren bzw. Bio-Indikatoren zur Chargen-Kontrolle verzichtet werden, wenn die Überwachung der drei verfahrensrelevanten Parameter dauerhaft erfolgt.

Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisiergut verursachen. Um dies sicherzustellen, dürfen die Richtwerte gemäß Tabelle B1 der EN 285 für die Qualität des Kesselspeisewassers und des Kondensates nicht überschritten werden. Anderenfalls können z. B. Rostpartikel aus dem Leitungssystem Korrosion verursachen oder ein zu hoher Gehalt an Kieselsäure zur Verfärbung der Instrumente führen.

Fleckenbildung durch
„Abfärben“ von Chemo-
indikatoren

Dampfqualität nach EN
285 sicherstellen!



Fleckenmuster durch Verunreinigungen im
Dampfkondensat



Quelle: EN 285: 2015, Tabelle 4

Anmerkung: Eine Methode zur Entnahme einer Kondensatprobe ist in Kapitel 21.4 angegeben.

Verunreinigung im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators	
Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate (SiO_2)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Eisen	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cadmium	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Blei	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Chloride (Cl^-)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Leitfähigkeit (bei 20°C)	$\leq 4,3 \mu\text{S/cm}$
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Σ der Erdalkalitionen)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Hohe Mengen von Hydrogencarbonat im Speisewasser führen zu erhöhten Inertgasen im Sterilisierdampf und können das Sterilisierungsergebnis in Frage stellen.

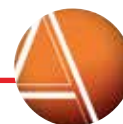
Korrosionsgefahr durch Restfeuchte/Nässe

Nässe in Containern kann zu rostigen Instrumenten führen. Häufige Ursache für eine schlechte unzureichende Trocknung sind falsche Anordnung der Beladung, der Einsatz für die Trocknung weniger geeigneter Vliesarten sowie Kunststoffschalen für Instrumenten-Sets. Grundsätzlich sind schwere Siebe in die untersten Ebenen zu stellen, damit der größte Kondensatanfall direkt abfließen kann. Bei Gewichten über 10 kg je Sterilisiereinheit (30x30x60cm) sind im Rahmen der Validierung besondere Maßnahmen zur Trocknung zu prüfen. Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen. Dabei können Flecken zurückbleiben. Maßnahmen zur Vermeidung von Restfeuchte/Nässe können mit dem Sterilisatoren-Hersteller abgesprochen werden.



Dentalinstrumente können im Allgemeinen wie chirurgische Instrumente dampfsterilisiert werden. Für gesondert zu behandelnde Dentalinstrumente finden sich nachstehend Hinweise zur Dampfsterilisation:

- Rotierende Dentalinstrumente (z. B. Bohrer oder Fräser) sind dampfsterilisierbar.
- Hand- und Winkelstücke sind wegen der Kürze der Einwirkzeit möglichst bei $134 / 132^\circ\text{C}$ zu sterilisieren.
- Bei Turbinen ist zu prüfen, ob sie vom Hersteller für die Dampfsterilisation freigegeben sind.
- Mundspiegel können dampfsterilisiert werden, sind jedoch Verbrauchsartikel, die mit der Zeit wegen Eindringen von Feuchtigkeit, auf Grund der unterschiedlichen thermischen Ausdehnung der Materialien, blind werden.



Eingeschränkte Lebensdauer und Funktion durch Knickbildung.

Alle steril zur Anwendung kommenden Motorensysteme können bei 134 / 132 °C dampfsterilisiert werden.

Herstellerangaben, z. B. zur Fixierung während der Sterilisation, sind zu beachten.

Druckluft-Schläuche müssen während der Sterilisation vor Zusammenrücken und Knicken geschützt werden. Sie müssen so in den Sterilisiersiebschalen gelagert werden, dass die zulässigen Biegeradien nicht unterschritten werden und Kondensat abfließen kann.

Bei akkubetriebenen Systemen sind bezüglich einer etwaigen Sterilisation der Akkus unbedingt die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.



MIC-Instrumente, starre Endoskope, Lichtleitkabel und HF-Instrumente können im Allgemeinen wie chirurgisches Instrumentarium sterilisiert werden. Für dampfsterilisierbare Optiken ist die Sterilisation bei 134 / 132 °C wegen der kürzeren thermischen Belastung einer bei 121 °C vorzuziehen. Alternativ kann auch ein geeignetes Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren angewendet werden, eine thermische Belastung entfällt hierbei vollständig. Zur Vermeidung von Beschädigungen sind Optiken bei der Sterilisation nach Herstellerangabe sicher zu lagern.



Flexible Endoskope sind auf Grund der eingeschränkten Temperaturverträglichkeit nicht dampfsterilisierbar. Sie sind, soweit erforderlich, mit einem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren zu sterilisieren. Für die bei der Endoskopie eingesetzten Instrumente (Zangen, Katheter usw.) ist die Dampfsterilisation einzusetzen.



Elastische Instrumente mit und ohne Ballon aus den Materialien Silikonelastomer und Naturkautschuk (Gummi, Latex) eignen sich zur Dampfsterilisation. Diese wird wegen der kürzeren thermischen Belastung vorzugsweise bei 134 / 132 °C durchgeführt. Artikel aus temperaturempfindlichen Materialien (z. B. Kunststoffe) dürfen nur dann dampfsterilisiert werden, wenn sie entsprechend gekennzeichnet bzw. vom Hersteller dafür ausgewiesen sind.

Bei der Dampfsterilisation von elastischen Instrumenten müssen Hohlräume (z. B. Maskenwulst, Ballon) offen sein, um Schäden durch Druckwechsel zu vermeiden.

Hohlräume, die mit einem Ventil verschlossen sind, sind vor der Sterilisation mittels Spritze luft- und wasserfrei zu saugen.

Atemsystemfunktionsteile sind bei 134 / 132 °C dampfsterilisierbar.

Hohlräume dürfen nicht verschlossen werden, um Beschädigungen an den Ventilen zu vermeiden.



Vorgeschriebene
Temperatur darf nicht
überschritten werden!

10.2 Heißluftsterilisation

Obwohl die Heißluftsterilisation nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entspricht, wird dieses Verfahren vereinzelt noch eingesetzt. Solange ein Heißluftsterilisator noch in Betrieb ist, gelten weiterhin folgende besondere Hinweise:

Bei Temperaturen ab 185 °C verharzt Paraffinöl und somit ist eine Schmierfunktion nicht mehr gegeben und die Funktionsfähigkeit des Instruments eingeschränkt.

Bei deutlicher Überschreitung der Soll-Temperatur besteht die Gefahr des Härte- und damit des Funktionsverlustes sowie die Gefahr von Korrosion. Dadurch verlieren viele Instrumente ihren Gebrauchswert. Ebenso können Kunststoffe (z. B. Farbringe an Instrumenten) bei höheren Temperaturen beeinträchtigt oder zerstört werden.

Um eine gleichmäßige Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und somit im Sterilisiergut zu gewährleisten, sind die Angaben zum Beladevolumen in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators unbedingt einzuhalten! MIC-Instrumente und Endoskope dürfen auf keinen Fall mit Heißluft sterilisiert werden.

10.3 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren

Unter Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren fallen die Gassterilisation sowie die Gas-(Plasma)-Sterilisation. Alle diese Verfahren arbeiten mit chemischen Wirkstoffen bei Temperaturen zwischen 37 und 75 °C.

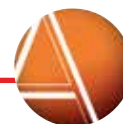
Bei der Auswahl des Niedertemperatur-Sterilisationsverfahrens ist besonders auf die Aufbereitungsvorschriften des Medizinprodukteherstellers zu achten.

Abhängig von Typ, Verfahren und Baujahr der verwendeten Sterilisatoren können andere Wirkstoffkonzentrationen verwendet werden, die die aufzubereitenden Produkte unterschiedlich schädigen.

Wegen möglicher schädlicher Wechselwirkungen soll für ein Medizinprodukt immer nur ein Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen!

Abhängig vom Sterilisationsverfahren sind unterschiedliche Verpackungsarten zulässig. Container, die bei der Dampfsterilisation verwendet werden, sind in der Regel nicht geeignet!

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sollten aus Gründen des



Patienten-, Personal- und Umweltschutzes nur für solche Güter angewendet werden, die nicht dampfsterilisiert werden können!

Mit Ethylenoxid sterilisierte Güter benötigen vor ihrer erneuten Anwendung ausreichende Auslüftzeiten, die je nach Sterilgut und verfügbaren Auslüftungsbedingungen sehr unterschiedlich sind. Verbindliche Auslüftzeiten kann nur der Hersteller der Instrumente benennen.

Die Sterilisation von Motorensystemen mit EO-Gas ist nur anzuwenden, wenn dieses Verfahren ausdrücklich vom Hersteller vorgeschrieben wird.



Nicht dampfsterilisierbare starre Optiken werden mit einem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren nach Vorgaben des Herstellers sterilisiert.



Flexible Endoskope können bei einer Grenztemperatur von 60 °C sterilisiert werden. Es ist eines der vom Hersteller freigegebenen Verfahren anzuwenden.



Zur Sterilisation wird das flexible Endoskop möglichst gestreckt im Klar-sichtsterilisierschlauch verpackt. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Entlüftungskappe am Versorgungsstecker angebracht ist, anderenfalls sind irreversible Schäden zu erwarten.

Zum Schutz vor mechanischen Schäden wird das eingeschweißte flexible Endoskop in einen zum Sterilisator gehörenden Siebkorb gelegt. Es ist darauf zu achten, dass ein Krümmungsdurchmesser von 30 cm nicht unterschritten wird.

Nach der Sterilisation und gegebenenfalls dem Auslüften sind flexible Endoskope immer in gestreckter Lage aufzubewahren, um Verformungen und Knickschäden zu vermeiden.



Elastische Instrumente aus thermolabilem Kunststoff sind nicht dampfsterilisierbar. Es ist daher zur Sterilisation eines der vom Hersteller freigegebenen Verfahren anzuwenden.

Hohlräume, die mit einem Ventil verschlossen sind, sind vor der Sterilisation mittels Spritze wasserfrei zu saugen.

Elastische Instrumente aus Gummi und Atemsystemfunktionsteile sollen nicht gassterilisiert werden, da sie dampfsterilisierbar sind.

Bei Medizinprodukten mit integriertem Akkumulator, wie beispielsweise Herzschrittmacher bzw. implantierbarer Defibrillator, ist darauf zu achten, dass bei jeder Sterilisation die Ladung der Akkumulatoren in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit abnehmen kann.



11. Lagerung

11.1 Lagerung von unsterilen Instrumenten

Instrumente können bei Lagerung unter ungünstigen Bedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind Instrumente trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden.

Chemikalien können im direkten Kontakt Metall zerstören oder Dämpfe abgeben, die korrosiv wirken. Instrumente dürfen daher nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden.

Die Lagerung von Instrumenten ist so zu organisieren, dass eine gegenseitige Beschädigung ausgeschlossen wird. Hierfür sind geeignete Systeme einzusetzen; dadurch kann gleichzeitig die Übersichtlichkeit erhöht sowie die Verletzungsgefahr für den Anwender reduziert werden.

Geschlossene Ablage- und Lagerungssysteme sind zu bevorzugen, um einen zusätzlichen Schutz vor Verkeimung zu gewährleisten.



Flexible Endoskope, die im desinfizierten Zustand eingesetzt werden, sollten vorzugsweise im dafür vorgesehenen Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen gemäß EN 16442 vorgenommen werden. Die Lagerung muss unter keimarmen, trockenen, staubarmen und gut belüfteten Bedingungen hängend erfolgen. Für die Lagerung muss das flexible Endoskop ausreichend trocken sein. Ventile und Kappen werden – ebenfalls trocken und staubfrei – getrennt vom Endoskop gelagert. Das flexible Endoskop darf nicht im Transportkoffer gelagert werden.



Um den vorzeitigen Ausfall zu verhindern, müssen elastische Instrumente sowohl knick- und überdehnungsfrei (nur passende Konnektoren verwenden) als auch trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

11.2 Lagerung von sterilen Instrumenten

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung.

Eine staubarme, trockene Umgebung und die Vermeidung von Temperaturschwankungen sind die Voraussetzungen für eine geschützte Lagerung von Sterilgut und die Verhinderung von Korrosionsschäden. Diese Bedingungen lassen eine Lagerzeit von 6 Monaten (und länger) zu. Einzelheiten können der DIN EN 868 und der Tabelle 1 der DIN 58 953 – Teil 9 entnommen werden.



Sterilgutlager



Für die Lagerung von sterilisierten Endoskopen gilt, dass der Endoskop-Schaft nicht geknickt und/oder in einem zu engen Radius gelegt werden darf.

12. Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an den verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische, thermische und/oder physikalische Einflüsse, Veränderungen auf. Die Herkunft dieser Oberflächenveränderungen ist, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen.

Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zur deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln.
- Risiken abschätzen.
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen.
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach Aufbereitungsprozess validieren.

Eine Aufarbeitung/Reparatur betroffener Produkte ist nur dann zu empfehlen, wenn die Ursachen für die Oberflächenveränderungen beseitigt sind.

Sämtlichen nachfolgend aufgeführten Beispielen über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und/oder Produkten aus Kunststoff bzw. Gummi liegt die o.g. Systematik zu Grunde.



12.1 Metall/Beläge – Organische Rückstände

Art der Oberflächenveränderung



Blutrückstände im Schluss-Gelenkbereich.

Ursache: Reinigung im geschlossenen Zustand.



Sauberer Schluss-Gelenkbereich.

Grund: Reinigung im geöffneten Zustand.

Häufig sind rost- und/oder blutfarbene Beläge zu erkennen.

Herkunft und Ursachen

Unmittelbar nach der OP durch OP-Rückstände (Blut, Eiweiß), durch Kochsalzrückstände, durch Arzneimittelrückstände.

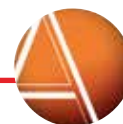
- Antrocknung wegen zu langem Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung.
- Proteinfixierung, z.B. durch aldehydhaltige Desinfektionsmittel.
- Übertragung durch verschmutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Unzureichende Abspülung nach Reinigung.
- Unzureichende Reinigungswirkung wegen Schallschatten bei Ultraschallreinigung.
- Unzureichende Instandhaltung des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.
- Mögliche Proteinfixierung durch zu hohe Wassereinlauftemperatur (> 50 °C) in der 1. Spülphase.
- Mangelnde Durchströmung oder Umspülung, unzureichender Spül Druck, Spülschatten.
- Unzureichende Reinigungswirkung wegen Schaumbildung, beispielsweise durch hohe Blutmengen oder verschleppte Reinigungs- und Desinfektionsmittel von Ultraschall oder Tauchbad.
- Fehlerhafte Beladung durch falschen Instrumentenwagen/-träger, Überladung.
- Unzureichende Reinigungswirkung, da Instrumente/Geräte nicht geöffnet und/oder zerlegt wurden.



Überbeladung

Empfehlung zur Beseitigung

- Nachreinigen mit Ultraschall.
- Gezielte manuelle Nachreinigung.
- Einlegen in 3 %ige H₂O₂-Lösung (ca. 5 min.).



Maßnahmen zur Vermeidung

- Alle groben Anschmutzungen, insbesondere von Kochsalzlösungen, sind sofort nach der OP zu entfernen.
- Faktoren die zur Antrocknung oder Fixierung führen ausschließen: Die Antrocknung durch Verkürzung des Zeitraumes zwischen Anwendung und Aufbereitung (< 6 Std.).
- Durch Verwendung von geeigneten aldehyd- und alkoholfreien Desinfektionsmitteln für die Nassentsorgung.
- Kaltwasservorspülung sicherstellen.
- Korrektur Programmablauf in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten.

Bewertung eventueller Risiken

- Hygienierisiko - Infektionsgefahr für Patienten. Kann bei NR-Stahl zu Korrosion führen, weil z. B. in Blut u. a. Chloridionen enthalten sind. Bei Aufkonzentration führen diese zu Lochkorrosion und/oder gegebenenfalls zu Spannungsrisskorrosion.

12.2 Metall/Beläge – Prozesschemikalienrückstände

Je nach Ausmaß der Rückstände, Instrumententyp und Oberflächenbeschaffenheit können sich hell bis dunkelgraue flächige, fleckige oder punktuelle Beläge/Verfärbungen zeigen. Die visuelle Erkennbarkeit kann durch die Sterilisation noch verstärkt werden.

Art der Oberflächenveränderung



Oberfläche mit sichtbaren Rückständen



Geeigneter Beladungsträger zur Reinigung und Spülung ophthalmologischer Instrumente



Falsche Beladung/umgekippte Nierenschalen

Herkunft und Ursachen

Unzureichend entfernte Prozesschemikalien (evtl. Spülschatten, falsche Beladung) bei der Zwischen- und/oder Schlusspülung.

Empfehlung zur Beseitigung

- Durch Abreiben mit fusenarmen Tuch.
- Durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern.

Maßnahmen zur Vermeidung

Ausreichende Zwischen- und/oder Schlusspülung mit VE-Wasser garantieren sowie ggf. Beladung korrigieren. Herstellerhinweise zur Demontage und Reinigung strikt beachten!

Bewertung eventueller Risiken

Bei ophthalmologischen Instrumenten kann durch Alkali- und Tensidrückstände ein Patientenrisiko wegen Verätzungsgefahr bestehen.



12.3 Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk

Art der Oberflächenveränderung



Spülkammer mit starkem Kalkbefall



Folge: Instrumente mit Kalkrückständen

Beläge/Verfärbungen milchig weiß bis grau. Je nach Situation flächig oder regellos fleckig mit scharf abgegrenzten Rändern auf der Instrumenten-Oberfläche und im Reinigungs-/Desinfektionsgerät verteilt.

Herkunft und Ursachen

Zu hoher Kalkgehalt des Wassers im Reinigungsschritt oder des letzten Spülwassers.

Empfehlung zur Beseitigung

- Durch Abreiben mit einem sauberen flusenarmen Tuch.
- Durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Reinigung und gegebenenfalls Zwischenspülungen mit enthärtetem Wasser.
- Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser, um bei der maschinellen Aufbereitung der Fleckenbildung vorzubeugen.

Bewertung eventueller Risiken

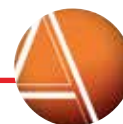
- Korrosion kann in der Folge entstehen (siehe Kapitel 2).

12.4 Metall/Farbänderungen – durch Titanoxid oder Silikate

Art der Oberflächenveränderung

Farbänderungen durch Silikate treten im Rahmen der Instrumentenaufbereitung gelegentlich als Titanoxid, am häufigsten aber als Kieselsäureablagerung auf. Diese Verfärbungen sind besonders gut auf neuen und reparierten Instrumenten, Lagerungssystemen, Reinigungs-/Desinfektionsgeräten und Sterilisierkammern sichtbar.

Die Ausprägung der Verfärbungen hängt unter anderem von der Oberflächenausführung, eventueller mit abgelagerter Metallionen (z. B. Kupfer aus Armaturen oder dem Rohrleitungssystem) dem Gewicht und z. B. der Positionierung der Instrumente ab.



Titanoxidverfärbungen treten vorrangig bei glänzender Oberflächenbeschaffenheit flächig, gelbbraun bis blauviolett, teils schimmernd ausgeprägt, in der Spülkammer oder auf der gesamten Instrumentenoberfläche bei der maschinellen Reinigung auf.



Typische Silikatverfärbungen treten, unabhängig von der Oberflächenbeschaffenheit, flächig, gelbbraun bis blauviolett im Reinigungs-Desinfektions-Prozess oder fleckenartig, tröpfchenförmig und mit ausgeprägtem kondensationsfleckenartigem Erscheinungsbild im Dampfsterilisationsprozess auf.

Herkunft und Ursachen

- Silikatverfärbungen: Kieselsäureschlupf bei Herstellung von VE-Wasser durch Ionenaustauscher und Umkehrosmose-Wasseraufbereitungsanlagen.
- Silikatverfärbungen: Verschleppung silikathaltiger Reiniger in den letzten Spülgang bei der maschinellen Aufbereitung durch unzureichende Zwischenspülung oder Antrocknen von Reinigerlösung.
- Silikatverfärbungen: Aufkonzentration von Silikaten in Dampferzeugern und Übertrag in den Sterilisierdampf.
- Titanoxidverfärbungen: Verschleppung silikathaltiger Reiniger, die als natürliche Begleitstoffe der Silikate Titanoxid-Verbindungen in geringen Mengen (Spuren) enthalten, in dem letzten Spülgang durch unzureichende Zwischenspülung oder Antrocknung von Reinigerlösung.

Empfehlung zur Beseitigung

- Silikatverfärbungen durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern entfernen. Hartnäckige Beläge durch flusssäurehaltige Mittel lösen.
- Titanoxide sind besonders hartnäckig und mit üblichen sauren Reinigungsverfahren nicht oder nur wenig zu entfernen.
- Mechanische Oberflächenbearbeitung durch den Hersteller bzw. qualifizierten Reparaturservice veranlassen.

Maßnahmen zur Vermeidung

Nachspülung mit kieselsäurefreiem, vollentsalztem Wasser bei der maschinellen Aufbereitung. Verhinderung der Verschleppung von Reiniger durch:

- Richtige Beladung und Halterung von Spülgut mit schöpfenden Hohlräumen (z. B. Nierenschalen).
- Korrekte Funktion der Dosiereinrichtung.



- Ausreichende Neutralisation und Zwischenspülung bei der maschinellen Aufbereitung.
- Wasser- und Dampfqualität bei der Dampfsterilisation gemäß EN 285 (Anhang B, Tab. B1.) oder DIN 58946 Teil 6.

Bewertung eventueller Risiken

- Keine Korrosion – kosmetischer Effekt. Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf ein Patientenrisiko hinweisen.
- Verfärbungen können die visuelle Kontrolle erschweren (z.B. bei der Detektion von Restverschmutzungen).
- Bei der Behandlung mit sauren Grundreinigern können Laserbeschriftungen auf Instrumenten verblassen. Damit ist deren Codierungsfunktion wegen schlechter Lesbarkeit beeinträchtigt oder geht völlig verloren.

12.5 Metall/Farbänderungen – durch Oxidation

Art der Oberflächenveränderung



Wundhaken mit schwarz verfärbtem Schaft aus gehärtetem Cr-Stahl und blank gebliebenen Griff und Blatt aus nicht härtbarem CrNi-Stahl

Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich



Ausschnitt – Titanventile:
Linke Valve – fabrikneu.
Rechte Valve – maschinell gereinigt.

Meist erfolgt die Farbänderung gleichmäßig. Sie kann allerdings auch fleckig/mehrfarbig ausfallen.

Nur bei härtebaren nicht rostenden Stählen (NR-Stählen), nicht selten zuerst erkennbar bei schneidenden Instrumenten (z. B. Scheren), aber auch bei nicht schneidenden Instrumenten (z. B. Klemmen, Pinzetten), kann es zur Bildung einer glänzenden, grauschwarzen Chromoxidpassivschicht kommen.

Bei Titanwerkstoffen (Reintitan oder Legierung) kann es entweder zur Bildung einer gleichmäßigen farblich variierenden (z. B. grau, blau, violett, rot, goldgelb, grün) oder zu einer fleckigen, mehrfarbigen Oberflächenverfärbung kommen.

Herkunft und Ursachen

Bei o.g. NR-Stählen entsteht die Passivschicht, bei der maschinellen Reinigung durch den im letzten Spülgang verschleppten Neutralisator



und/oder durch andere im Reinigungsprozess bisher nicht identifizierte passivschichtbildende Faktoren. Bei NR-Stählen können Passivschichten je nach Zusammensetzung, Dichte und Dicke transparent (ist üblich) bis schwarz ausfallen. Die Neigung zur Bildung von grauschwarzen Chromoxidpassivschichten ist neben den o. g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt/Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

Bei Titanwerkstoffen können feuchte Hitze und/oder die in den verschiedenen Aufbereitungsschritten eingesetzten Reinigungschemikalien zur Oxidation der Oberfläche und somit zur Verfärbung derselben führen.

Titanoxidschichten können je nach Zusammensetzung, Dichte und Dicke transparent oder bunt/farbig ausfallen.

Empfehlung zur Beseitigung

Eine Beseitigung des Schadens durch den Anwender wird aufgrund der Belageigenschaften nicht empfohlen, kann aber ggf. in beiden Fällen nur durch eine geeignete Oberflächenbearbeitung (bei Stahl mechanisch, bei Titan chemisch) beim Hersteller oder einem qualifizierten Reparaturservice erfolgen. Bei NR-Stählen bleibt die Schichtentfernung mit einem Grundreiniger wegen der deutlich angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos.

Maßnahmen zur Vermeidung

Bei NR-Stählen exakte Dosierung des Neutralisators sicherstellen. Verschleppung des Neutralisators durch ausreichende Nachspülung ausschließen.

Bei Titanwerkstoffen kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, Prozesschemikalien, Feuchte) mehr oder weniger sichtbar immer mit der Oberfläche reagieren.

Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt.

Sofern bei Titanwerkstoffen eine eventuell verlorene Kennzeichnung/Codierungsfunktion durch Farbveränderungen, wie z. B. die farbliche Kennzeichnung der Blattbreite bei Valven (siehe Bild) kein Sicherheitsrisiko darstellt, sind Farbänderungen durch die Bildung unterschiedlicher Oxidschichteigenschaften völlig unbedenklich. D. h. es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich: Biokompatibilität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

Verfärbungen können die visuelle Kontrolle erschweren (z.B. bei der Detektion von Restverschmutzungen).



12.6 Metall/Farbänderungen – durch Entschichtung farbiger Plasma-Schichten

Art der
Oberflächenveränderung



Beispiel: schwarze, TiAlN beschichtete Stanze. Durch partiellen Schichtabtrag bunt schillernd verfärbt bzw. komplett entschichtet mit unversehrten vergoldeten Komponenten.

Rechts Stanze: neuwertig

Herkunft und Ursache

Oberflächenreaktion durch Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist, und/oder Waschlösungen, beispielsweise mit hoher Alkalität bei $\text{pH} > 10$, verbunden mit Temperaturen von mehr als 70°C . Betroffen sind schwarze Titanaluminiumnitrid (TiAlN)-, und Titanaluminiumcarbonitrid (TiAlCN)-Schichten sowie ursprünglich goldgelbe Zirkoniumnitrid (ZrN)-, und Titannitrid (TiN)- beschichtete Produkte/Komponenten.

Empfehlung zur Beseitigung

Durch Reparatur, neu beschichten.

Maßnahmen zur
Vermeidung

Nur neutrale oder mildalkalische Reiniger anwenden. Bei der Anwendung von alkalischen Reinigern, Temperaturen 70°C nicht überschreiten.

Bewertung eventueller
Risiken

Reduktion der Verschleißeigenschaften und Erhöhung der Lichtreflexion.

Hinweis: Durch den extrem hohen Reinigungseffekt derartiger Sonderreinigungsprogramme, sind die Gleitflächen metallischer Instrumente nach jedem Reinigungsschritt zu ölen. Im anderen Fall besteht eine hohe Gefahr für „Metall-Fresser“ bzw. Reibkorrosion.



12.7 Metall/Korrosionen – Lochkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Schere mit Lochkorrosion



Beispiel für Lochkorrosion



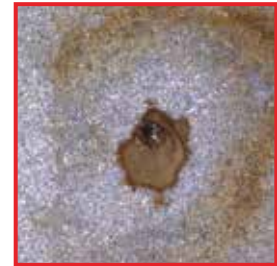
Beispiel für Lochkorrosion



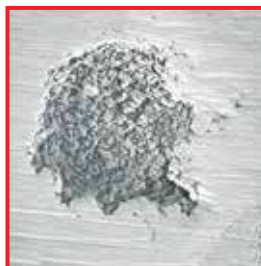
Beispiel für Lochkorrosion



Beispiel für Lochkorrosion



Beispiel für Lochkorrosion



Korrosionsloch – betrachtet unter Rasterelektronenmikroskop – 200-fache Vergrößerung



Lochkorrosionsbefall einer Pinzette. Ursache: Überalterung des Farbcodierungsbandes lässt Unterwanderung schädlicher, chloridhaltiger Substanzen zu.



Herkunft und Ursachen

Nadelstichtartige Korrosionslöcher bei NR-Stahl, häufig mikroskopisch klein, umgeben von rotbraun oder farbig schillernden Korrosionsprodukten, häufig kreisförmigen Ablagerungen von Korrosionsprodukten um das Korrosionsloch. (Nicht zu verwechseln mit materialbedingten Lunkern und Fremdeinschlüssen in minderwertigen Instrumentenstählen oder mit Kontaktkorrosionserscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl).

- Bei NR-Stahl hervorgerufen durch Einwirkung von Halogenidionen (Bromide, Jodide) insbesondere Chloriden, die lokal die Passivschicht von Instrumentenstählen durchdringen und die Korrosionslochbildung auslösen.
- Durch langanhaltende organische Rückstände, z. B. Blut, Eiter, Sekret (siehe Kapitel 12.1 Metall/Beläge – Organische Rückstände).
- Insbesondere eine Aufkonzentration oder Antrocknung von chloridhaltigen Flüssigkeiten ist für Lochfraß verantwortlich, z. B. zu hoher Chloridgehalt im letzten Nachspülwasser, physiologische Kochsalzlösungen auf Instrumenten.
- Insbesondere fabrikneue Instrumente reagieren auf Grund der noch dünneren Passivschicht empfindlicher gegenüber chloridhaltigen



Medien als länger im Gebrauch befindliche Instrumente mit angewachsener Passivschicht.

Empfehlung zur Beseitigung

Die Korrosionsprodukte lassen sich durch einen sauren Grundreiniger nach Herstellerangaben auflösen. Die verbleibenden Korrosionslöcher sind gegebenenfalls durch eine mechanische Überarbeitung beim Hersteller/Reparaturservice zu entfernen. Bei tieferer Lochkorrosion ist eine nachhaltige Reparatur häufig nicht mehr möglich. Das Instrument muss ersetzt werden.

Maßnahmen zur Vermeidung

Chloridinduzierter Lochfraß lässt sich durch chloridarme Wasserqualitäten, durch die Minimierung von organischen Rückständen oder sonstiger Einflüsse von chloridhaltigen Flüssigkeiten, z. B. physiologische Kochsalzlösung auf Instrumentenstahl, weitestgehend vermeiden.

Bewertung eventueller Risiken

- Befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache für Lochfraß muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.
- Korrosionslöcher können ein Hygienierisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen sein.

12.8 Metall/Korrosionen – Verschleiß-/Reibkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Schere



Knochenstanze, Gleitfläche des Schieberteiles zeigt Reibkorrosionserscheinungen



Vermeidung: Gezielte Pflege mit Instrumentenöl

Um einen blank geriebenen Bereich tritt eine Braunverfärbung bzw. Rostbildung auf.

Herkunft und Ursachen

Mangelnde Schmierung und/oder Fremdkörper führen zu "Metallfressern" der sich gegeneinander bewegenden metallischen Gleitflächen/Instrumententeile; bevorzugt in Schlüssen/Gelenken und Gleitbahnen, z. B. bei Stanzen. Dadurch bildet sich feinsten metallischer Abrieb, welcher die Oberfläche stark aufrauen kann und die Passivschicht zerstört. In den dadurch sensibilisierten Reibstellen können sich sehr leicht Feuchtigkeit oder Beläge (z. B. Blutrückstände) absetzen, was meist einen Korrosionsbefall zur Folge hat.



Empfehlung zur Beseitigung

- Defekte Instrumente aussortieren und gegebenenfalls zur Reparatur senden.
- Durch Nachschleifen und/oder Polieren können Korrosionsschäden meist beseitigt werden.
- Mehrmaliges Überarbeiten führt zu einer ungenauen Führung/Funktion des Instruments, was dessen Unbrauchbarkeit zur Folge hat.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Pflege der Instrumente = gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln auf die Gleitflächen der Instrumente vor der Funktionsprüfung.
- Pflegemittel manuell direkt in den Gelenkbereich einbringen (durch Tropfen oder mittels Spray).
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Instrumentes das Pflegemittel gleichmäßig im Gelenkbereich verteilen.

Anforderungen an die Mittel zur Pflege der Instrumente:

- Basis des Pflegemittels: Paraffinum liquidum (Paraffinöl)/Weißöl.
- Es muss der gültigen Pharmakopöe entsprechen.
- Es muss an der Grenzfläche zwischen Material und Ölfilm dampfdurchlässig/dampfsterilisierbar sein.
- Ein „Verkleben der Gelenke“ durch sich addierende Wirkung bzw. Verharzung muss unbedingt vermieden werden.

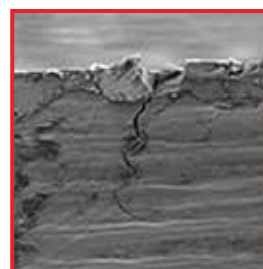
Bewertung eventueller Risiken

Bei Gummi und Latexartikeln keine Pflegeöle/Fette einsetzen, da es zu Aufquellungen führt.

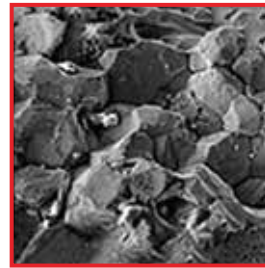
Instrument wird durch Reibkorrosion in der Funktion eingeschränkt, oder vollständig unbenutzbar. Reibkorrosion kann die Bildung von Lochkorrosion begünstigen.

12.9 Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Detail: Schlussgelenk Schere mit typischem interkristal-
linem Anriss.



Detail: Maulbruch-Klemme mit typischer körniger, interkristalliner Bruchstruktur.

Herkunft und Ursachen

Spannungsrissskorrosion führt meist zu sichtbaren Rissen bzw. Brüchen. In manchen Fällen ist die Rissbildung nicht sichtbar, da diese je nach Design verdeckt (z. B. im Gelenkbereich einer Schere) ihren Ursprung haben kann, gegebenenfalls mit Rissfortschritt bis zum Bruch.

Sehr häufig ist an den unverformten Bruchflächen der Rissfortschritt mit angelagerten Korrosionsprodukten zu erkennen.

Das Auftreten wird bevorzugt an jenen Bereichen oder Komponenten von Produkten festgestellt, welche

- auf Grund konstruktiver und/oder fertigungsbedingter Gegebenheiten, z. B. bei Niet- oder Schraubverbindungen, bei Schweiß-/Lötverbindungen sowie bei sogenannten Presspassungen hohen Zugspannungen ausgesetzt sind, oder
- durch eine unsachgemäße Reparaturausführung – z. B. durch fehlerhaftes Instandsetzen – zu hohe Spannungen aufweisen, oder
- unter hoher Spannung, – z. B. bei vollständig geschlossener Rastensperre – aufbereitet wurden, oder
- bei der Nutzung auf Biegung überbeansprucht wurden und danach, in einem korrosionsauslösenden Milieu, ggf. bei erhöhten Temperaturen behandelt wurden.

Auslöser sind meist chloridhaltiges Wasser, aber auch OP-Rückstände, Kochsalz und Arzneimittel etc. kommen hierbei in Frage.

Empfehlung zur Beseitigung

Es können keine Maßnahmen zur Beseitigung genannt werden. Der Schaden ist irreparabel.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand reinigen und max. im ersten Zahn der Sperre eingerastet sterilisieren.
- Chloridbelastungen minimieren (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, ungeeignetes Wasser zur Aufbereitung, Schlusspülung und Sterilisation).
- Überbeanspruchung durch unsachgemäße Anwendung vermeiden.
- Nur Hersteller oder qualifizierten Reparaturservice mit Reparaturarbeiten beauftragen.

Bewertung eventueller Risiken

- Befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.



12.10 Metall/Korrosionen – Flächenkorrosion

12.10.1 Nicht-rostende Stähle

Art der Oberflächenveränderung



Materialangriff der Klingeoberfläche wegen Feuchte. Ursache: Werkstoffzusammensetzung, Normalstahl da Einmalprodukt.



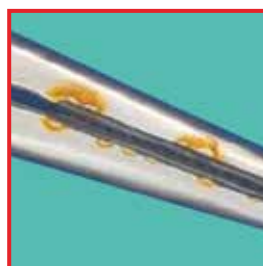
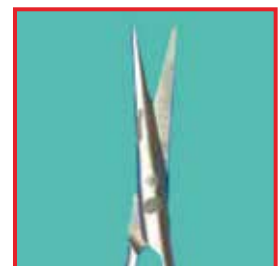
Materialangriff der partiell defekten Chromschicht. Ursache: Feuchte führt zu Rostbildung des ungeschützten Trägerwerkstoffes aus Normalstahl



Beizangriff der Instrumentenoberfläche. Ursache: Säureangriff wegen Überdosierung.



Partieller Beizangriff und Ablagerungen eines Ätzmittels zur Blutstillung auf der Instrumentenoberfläche. Ursache: zu lange Kontaktzeit



Beizangriff der Lotnähte. Bei Hartmetall-Scheren, Hartmetall-Pinzetten- und Nadelhaltern Ursache: Säureangriff wegen Überdosierung der Neutralisationschemie oder der Anwendung von Grundreinigern.

- Bei nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) meist gleichmäßiger, mattgrauer Oberflächenangriff, nicht selten mit Korrosionsablagerungen als Folgeschaden.
- Meist extreme Rostbildung auf einer mattschwarzen Oberfläche bei Produkten, die nicht aus Edelstahl gefertigt wurden (z. B. bei Einmalprodukten wie Skalpellklingen oder alten Instrumenten die nicht aus NR-Stahl gefertigt wurden, mit verletzter oder abgelöster verchromter Oberfläche).
- Verfärbung und Materialabtrag an Lötstellen und gesinterten Hartmetalleinlagen aus Wolframcarbid und Cobalt (WC/CO im Mischungsverhältnis 9 : 1).
- Chemische oder elektrochemische Einflüsse nur in Verbindung mit überhöhten Säuregehalten bei

Herkunft und Ursachen



Empfehlung zur Beseitigung

Maßnahmen zur Vermeidung

Bewertung eventueller Risiken

- NR-Stahl,
- Lötstellen.
- Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte (Kondensat) bei NR-Stahl.

- Rostentfernung durch saure Grundreinigung bei NR-Stahl, wenn noch nicht zu tief ins Material vorgedrungen, bzw. mechanische Aufarbeitung, gegebenenfalls von Lötstellen beim Instrumentenhersteller oder qualifizierten Reparaturservice.
- Bei gesintertem Hartmetall, Typ WC/CO, nicht mehr zu beseitigen.

- Bei gelöteten Instrumenten die Anwendungsempfehlungen im Umgang mit sauren Reinigern und Neutralisationsmitteln beachten.
- Einmalprodukte aus Stahl oder Altinstrumente aus Stahl mit beschädigter Beschichtung aussondern und gegen NR-Stahlprodukte ersetzen.
- Langzeitigen Einfluss von Wasserfeuchte (Kondensat) vermeiden.

- Wenn Oberflächenbehandlung nicht zum Erfolg führt, dann Ersatz gegen neue Instrumente (sonst Gefahr von Folgerost/Fremdrost).

12.10.2 Aluminium eloxiert

Art der Oberflächenveränderung



Materialangriff am Aluminiumgriff. Ursache: ungeeigneter alkalischer Reiniger



Materialangriff der natur-/farbeloxierten Aluminiumoberfläche bei Containern. Ursache: unzulässig hohe alkalische Waschlösung



- Bei Natur-Eloxal weißgraue Korrosionsprodukte, bei starkem Angriff Kraterbildung.
- Bei Farb-Eloxal Verlust der Farbintensität bis zu vollständigem Farbverlust, bei starkem Angriff Verfärbung und Materialabtrag.

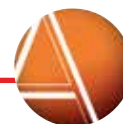
Die Korrosion von Aluminium ist charakterisiert durch eine Entfärbung der Oberfläche sowie das Vorhandensein eines weißen pulverigen Belags.

Herkunft und Ursachen

- Einwirkung von Säure oder zu hoher Alkalität bei Eloxal.

Empfehlung zur Beseitigung

- Nicht mehr zu beseitigen.



Maßnahmen zur Vermeidung

■ Behandlung in neutralem/mild alkalischem pH-Millieu.

Bewertung eventueller Risiken

■ Verlust der Farbcodierfunktion.

12.11 Metall/Korrosionen – Kontaktkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Kontaktkorrosion:
NR-Stahl/Messing

Herkunft und Ursachen

Die klassische Variante von Kontaktkorrosion bildet sich bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall (Neusilber, Messing, Kupfer). Je nach Umgebungsbedingungen, z. B. Feuchtigkeit, führt dies im Bereich der Kontaktstelle meist aber auch darüber hinaus zu Korrosionsniederschlägen. Diese Kombination kommt in der Praxis nur noch selten vor, da hinsichtlich der Biokompatibilität bei Buntmetallen Probleme auftreten können.

Empfehlung zur Beseitigung

Bei der klassischen Variante aus der Werkstoffkombination NR-Stahl/Messing, die bei Mischinstrumentarium vorliegt (alte/verchromte- und neue/NR-Stahl Instrumente), tritt diese Korrosionsform sowohl bei der Reinigung als auch bei der Sterilisation entweder wegen einer beschädigten und/oder ungeschlossenen Chrom- oder Nickelschicht auf (z. B. bei scharfen Löffeln mit Hohlheften oder Wundhaken).

Sollten abgelöste Schutzschichten vernickelter oder verchromter Instrumente Kontaktkorrosion verursachen, ist eine Beseitigung des Problems, z. B. in Form einer Reparatur, meistens ausgeschlossen (gegebenenfalls Klärung mit dem Hersteller).

Maßnahmen zur Vermeidung

Vernickelte und verchromte Instrumente mit beschädigter/abgelöster Schicht sind auszusondern und, wenn möglich, gegen NR-Stahl-Instrumente austauschen.

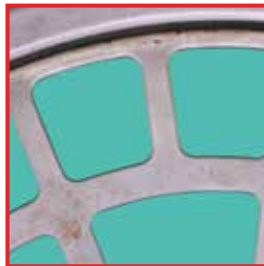
Bewertung eventueller Risiken

Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall können je nach Schädigungsgrad massive Rostschäden am intakten Instrumentarium entstehen.



12.12 Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost

Art der Oberflächenveränderung



Filterhalter mit partikulärem
Korrosionsbefall

- Einzelne regellos verteilte Rostpartikel.
- Brauner, meist lokal begrenzter Korrosionsniederschlag/Rostbelag.
- Bei direktem, großflächigem Kontakt mit stark verrosteten Produkten, können im Bereich der Berührungsflächen Folgerostschäden auftreten.

Herkunft und Ursachen

- Eintrag von Rostpartikeln aus dem Leitungssystem.
- Eisen- /oder rosthaltiges Wasser, rosthaltiger Dampf.
- Durch nicht korrosionsbeständige Einmalprodukte aus Stahl (z. B. Skalpellklingen) entstandene Korrosionsprodukte (= Rost) können z. B. während des Sterilisationsprozesses abgelöst, und auf andere Instrumente verteilt werden.
- Aufbereitung nicht korrosionsbeständiger Stähle (oft „Altinstrumente“), deren Schutzschicht beschädigt oder abgelöst ist.

Empfehlung zur Beseitigung

Bei leichtem/oberflächlichem Befall kann geprüft werden, ob eine Entfernung (nur bei NR-Stahl) durch eine saure Grundreinigung möglich ist. Im Anschluss muss überprüft werden, ob die Oberfläche unbeschädigt ist.

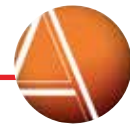
Ist der Oberflächenangriff noch nicht zu weit fortgeschritten, kann das Instrument gegebenenfalls auch durch den Hersteller oder einen qualifizierten Reparaturservice wieder mechanisch aufgearbeitet werden.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Einmalartikel aus Stahl dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Aussondern bzw. gesonderte Behandlung von nicht rostfreien Materialien.
- Einsatz von minderwertigen und nicht zugelassenen Produkten (z. B. Beilagen aus dem Baumarkt) vermeiden.
- Bauliche Maßnahmen umsetzen, die einen Rost-/Rostpartikeleintrag im Leitungssystem verhindern. (z. B. mechanischer Filter vor Eintritt in Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder Sterilisator).

Bewertung eventueller Risiken

- Rostbelag an Instrumenten bzw. Gerätekomponenten inklusive Zubehör können an bisher noch nicht befallenen Instrumenten Folgerost bilden. Der Effekt ist abhängig von der bisher vorhandenen Menge, der Nähe der Instrumente zueinander und der Zeit.



- Bei Eintrag von Rostpartikeln aus dem Leitungssystem auf das Instrumentarium kann es ebenfalls zur Wertminderung von Großteilen des Instrumentariums kommen.

12.13 Metall/Korrosionen – Spaltkorrosion

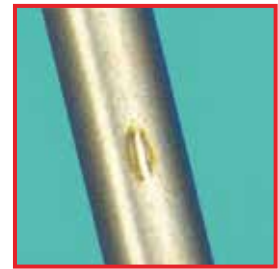
Art der Oberflächenveränderung



Gelenkspalt-Klemme



Fügebereich-Pinzettenenden



Kontaktstelle - Klemme

- Spaltkorrosion ist eine örtlich beschleunigte Korrosion und führt demzufolge nur im Bereich von Spalten zu Korrosionsablagerungen; (z. B. im Fügespalt von zwei Pinzettenhälften, in Gelenkspalten oder in eingepreßten oder eingeschraubten Arbeitsenden z. B. bei Sonden). Spaltkorrosion kann auch in Spalten zwischen Metall und anderen Werkstoffen auftreten.
- Spaltkorrosion wird häufig mit nicht entfernten (oft organischen) Rückständen verwechselt.
- Bei lagerungsbedingter Spaltkorrosion können kleine punktförmige oder ringförmige, braunblaue Verfärbungen mit geringfügiger Korrosionsbelagbildung im Bereich der Kontaktstelle auftreten. Diese Form der Spaltkorrosion wird häufig mit Lochkorrosionsbefall verwechselt. Doch bei genauer Betrachtung ist festzustellen, dass sich im Zentrum der Korrosionsstelle kein Loch gebildet hat. In Einzelfällen kann eine minimal glatt geriebene Oberflächenstruktur, durch Vibrationen hervorgerufen, vorliegen.

Herkunft und Ursachen

- Spaltkorrosion entsteht in kritischen Spaltbreiten, wenn entsprechende Umgebungsbedingungen (z. B. ungenügende Trocknung) vorherrschen. Dabei wird die Passivschicht angegriffen. Durch die Hemmung des Sauerstoffzutritts kann sich diese nicht regenerieren und es bildet sich bei Zutritt von Feuchtigkeit und erhöhten Salzkonzentrationen Rost, der aus dem Spalt heraustritt.
- Eine lagerungsbedingte Spaltkorrosion wurde bisher nur nach dem maschinellen Reinigungsvorgang beobachtet. Mikroreibung an den Berührungspunkten führt zu einem partiellen Abrieb der Passivschicht. Dadurch wird der Korrosionsschutz in diesen Bereichen kurzfristig aufgelöst und führt so zu den beschriebenen Oberflächenveränderungen.



Empfehlung zur Beseitigung

- Betroffene Instrumente nach Herstellerangaben behandeln.
- Mechanische Überarbeitung des Instruments durch Hersteller oder autorisierten und qualifizierten Reparaturservice.
- Lagerungsbedingte Spaltkorrosionen verschwinden erfahrungsgemäß schon nach wenigen Aufbereitungszyklen. Saure Medien (Neutralisationsmittel) lösen die Beläge ab und führen parallel zu einem beschleunigten Passivierungseffekt.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Grobe Verschmutzung sofort entfernen.
- Eine geringe Salzbelastung bei der Nachspülung sicherstellen (Empfehlung VE-Wasser).
- Füge- oder Gelenkspalten ausreichend trocknen.
- Zur Vermeidung lagerungsbedingter Spaltkorrosion sollten mögliche vibrationsverursachende Umstände (z. B. Ultraschallbehandlung, maschinelle Aufbereitung) bei der Reinigung ausgeschlossen werden (z. B. stabile, ausgerichtete Aufstellung des RDG).

Bewertung eventueller Risiken

Eine Übertragung von Rost auf andere Instrumente ist in den meisten Fällen ausgeschlossen. Bei starken Rostbelägen können diese jedoch (siehe auch „Fremd-/Folgerost“) auch auf intaktes Instrumentarium übertragen werden und dort zu Folgeschäden führen.

Bei lagerungsbedingter Spaltkorrosion besteht erfahrungsgemäß weder für das befallene Instrumentarium noch für nicht betroffenes Instrumentarium eine Gefahr, da die geringen Belagsmengen nicht ausreichen, um Schaden anzurichten, es sei denn, dass das Phänomen nicht durch eine wiederholte Aufbereitung mit sauren Medien behoben werden kann.

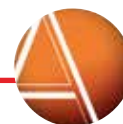
12.14 Kunststoff-Gummi/Alterung

Art der Oberflächenveränderung



Alterungsrisse an einer Atemmaske

- Braunfärbung und gegebenenfalls Rissbildung bei Gummi und Latexprodukten.
- Erweichung oder Verhärtung.
- Viele Kunststoffe vergilben und verhärten.
- Silikonelastomere sind äußerst alterungsbeständig, vergilben aber.



Herkunft und Ursachen

- Einwirkung trockener Hitze.
- Dehnung und Überdehnung bei der Lagerung.
- Sonnenlicht/UV-Strahlung.
- Einwirkzeit von Sauerstoff (Oxidation, Alterung im eigentlichen Sinne).
- Einwirkzeit von Ozon.
- Überschreitung der maximalen Anwendungszeit/Aufbereitungszyklus.

Empfehlung zur Beseitigung

Nicht möglich.

Maßnahmen zur Vermeidung

Gegebenenfalls licht- und temperaturgeschützt lagern.

Bewertung eventueller Risiken

Betroffene Produkte je nach Alterungszustand aussondern, sollten die vorliegenden Veränderungen anwendungs-/risikorelevant sein.

12.15 Kunststoff-Gummi/Quellung

Art der Oberflächenveränderung



Aufquellen eines Einführungsschlauches durch Verwendung eines ungeeigneten Pflegemittels.



Rechts: Aufgequollene Dichtungen als Folge von nicht gezielt aufgebrachtem Instrumentenöl.
Links: Neue Dichtungen



Rechts: Undichtiges Klappenventil eines Trokars durch Aufquellung der Dichtung als Folge von Ölkontakt.
Links: Neues Klappenventil

- Aufgequollene, erweichte, klebrige Oberflächen bei Kunststoffen, Gummi oder Latex.
- Dünnwandige Teile können aufplatzen, zerreißen.
- Versprödung/Verhärtung.

Herkunft und Ursachen

Quellung wird durch das Eindringen von Gasen oder Flüssigkeiten in die Oberfläche verursacht. Quellung kann reversibel sein und nur vorübergehend nach der Einwirkung von flüchtigen Lösungsmitteln oder Treibgasen von Sprays auftreten. Das gilt auch dann, wenn Gummi und bestimmte Kunststoffe mit Narkosegasen in Berührung kommen. Irreversible Quellung hingegen kann durch Kontakt mit Ölen (Paraffinöl), Vaseline und ungeeigneten Desinfektionsmitteln (z. B. Phenolderivaten) ausgelöst werden. Silikonkautschuk reagiert reversibel auf Treibgase von Sprays und auf Narkosegase, irreversibel hingegen auf Silikonöle, Lösungsmittel und einige Desinfektionswirkstoffe (z. B. Amine).



Empfehlung zur
Beseitigung

Nicht möglich.

Maßnahmen zur
Vermeidung

Je nach Werkstoff Kontakt vermeiden (siehe Herkunft und Ursachen).

Bewertung eventueller
Risiken

Betroffene Produkte je nach Quellzustand aussondern, sollten die vorliegenden Veränderungen anwendungs-/ risikorelevant sein.

12.16 Kunststoff/Spannungsrisse

Art der
Oberflächenveränderung



Spannungsrisse

Die Spannungsrissskorrosion, z. B. bei Polysulfon, führt zu sichtbaren Rissen bzw. Brüchen.

Herkunft und Ursachen

Spannungsrisse treten vorzugsweise in solchen Bereichen eines Medizinproduktes auf, in denen herstellungsbedingt erhöhte „eingebaute“ Spannungen vorliegen.

Durch bestimmte Bedingungen im Aufbereitungsprozess (z. B. unzureichende Spülung, hohe Temperaturen, bestimmte oberflächenaktive Chemikalien) treten in diesen Bereichen Rissbildungen auf.

Empfehlung zur
Beseitigung

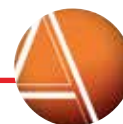
Nicht möglich.

Maßnahmen zur
Vermeidung

Der Einsatz von Spannungsrissskorrosion begünstigenden Prozesschemikalien ist zu vermeiden. Es ist eine ausreichende Schlusspülung mit VE-Wasser sicherzustellen. Unbedingt die Herstellerangaben zur Aufbereitung berücksichtigen.

Bewertung eventueller
Risiken

Befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen!



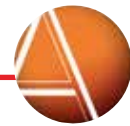
Notizen:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page below the 'Notizen:' header.



13. Glossar

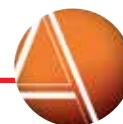
A ₀ -Wert	Das «A₀-Wert»-Konzept Der A ₀ -Wert eines Desinfektionsprozesses mit feuchter Hitze ist die Letalität, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch den Prozess an das Produkt übertragenen Temperatur von 80°C, bezogen auf Mikroorganismen bei denen der z-Wert 10°C beträgt.
Abdampfrückstand	Nicht flüchtige Inhaltsstoffe des Wassers (z.B. Salze) in mg/l, die nach einem festgelegten Trocknungsverfahren zurückbleiben.
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.
Anionenaustauscher	Mittel zum Austausch im Wasser gelöster negativ geladener Ionen (Anionen) wie z.B. Chloride, Sulfate und Nitrate gegen Hydroxylionen bei einer Vollentsalzung von Wasser mittels Ionenaustausch.
antimikrobiell	Wirksam gegen Mikroorganismen. Es handelt sich hierbei um einen allgemeinen Begriff, der keine Angaben zur Art und Umfang der Wirkung beinhaltet.
aseptisch	Maßnahmen zur Verhütung einer Infektion oder Kontamination.
Aufbereitung	Maßnahmen, um Medizinprodukte und Zubehör in einen Zustand zu überführen, der die risikofreie Verwendung für den vorgesehenen Verwendungszweck erlaubt.
bakteriostatisch	Hemmung der Vermehrung von Bakterien.
Benannte Stelle (Notified Body)	Eine von der zuständigen Behörde/Institution benannte Stelle, welche auf Grundlage des Medizinproduktegesetzes (MPG) Qualitätssicherungssysteme bzw. Medizinprodukte zertifiziert.
CE-Zeichen/Medizinprodukt	Bestätigung, dass der Hersteller für das Produkt eine Konformitätsbewertung nach der EG Richtlinie 93/42/ EWG durchgeführt hat.
chemo-thermisches Verfahren	Prozess in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät für thermolabile Güter bei definierten Temperaturen <65°C und Einsatz eines Desinfektionsmittel mit definierter Konzentration sowie Kontaktzeit.
Chloride	Salze der Salzsäure, kommen u.a. als Natriumchlorid und Kaliumchlorid z.B. gelöst in Wasser oder Blut vor. Speisesalz und Regeneriersalz bestehen aus Natriumchlorid, welches auch Hauptbestandteil von physiologischen Kochsalzlösungen ist.
Dampfsterilisation	Ein validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produktes von lebensfähigen Mikroorganismen auf der Basis von Sattedampf. (gemäß ISO 17665)
Dekontamination	Verfahren zur Abreicherung von Verunreinigungen und gleichzeitiger oder aufeinander folgender Inaktivierung von Infektionserregern im Sinne der Instrumentenaufbereitung.
Desinfektion	Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, dass für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist
Dispergierung	Stabile homogene Verteilung wasserunlöslicher partikulärer Verunreinigungen in einer Reinigerlösung (Schmutztragevermögen).
Distales Ende	Bei Instrumenten wird der Begriff „vom Benutzer abgewandt“ eingesetzt, z. B. das Maulteil einer Zange wird mit „distalem Ende“ bezeichnet.
Edelstahl	Edelstahl ist eine Bezeichnung gemäß DIN EN 10020 für legierte und unlegierte Stähle die herstellbedingt einen besonderen/hohen Reinheitsgrad aufweisen. Dieser ist dann gegeben, wenn deren Schwefel- und Phosphorgehalt 0.025 % nicht überschreitet. Edelstahl erfüllt nicht zwangsläufig die Anforderungen eines nichtrostenden Stahls. Dazu ist ein Mindestgehalt von Chrom, siehe 1.1 Werkstoffauswahl, erforderlich.



Eiweißfehler	Abbau/Inaktivierung von bestimmten Desinfektionsmittelwirkstoffen, z.B. Aktivchlor, bei Kontakt mit eiweißhaltigen Anschmutzungen.
Elektrische Leitfähigkeit	Summenparameter bei Wasseranalysen, gibt den Gesamtgehalt gelöster, elektrisch leitfähiger Salze wieder.
eloxiert	Darunter versteht man z.B. eine veredelte Aluminiumoberfläche. Die so genannte Eloxalschicht ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Aluminiumoxid-Hydrat) Farbe silbergrau, wird durch elektrolytische Oxidation (Kurzwort - Eloxieren) erzeugt, kann eingefärbt werden (Farbeloxal) und schützt Produkte besser vor Abrieb und Korrosion.
Emulgierung	Aufnahme wasserunlöslicher flüssiger Verunreinigungen durch eine Reinigerlösung (Schmutztragevermögen).
Enthärtung	Prozess der Wasseraufbereitung, bei welchem mittels Kationenaustausch die Härtebildner im Wasser (Calcium- und Magnesiumionen) gegen Natriumionen ausgetauscht werden.
Farbeloxal	Ist gleichbedeutend mit farbig Eloxieren bzw. dem dekorativen Einfärben von Aluminium, z. B. durch Tauchfärbung. Standardfarben sind z.B. gold, blau, rot, schwarz usw.
Fehlstellen	Offene, werkstoffbedingte (z.B. Reinheitsgrad) oder herstellbedingte (z.B. Falten, Risse oder Poren) Oberflächenfehler.
Gefügezustand	Unter Gefügezustand („innere Materialstruktur“) versteht man bei Metallen die herstell- oder wärmebehandlungsbedingte Mikro-, Kristall-, bzw. Kornstruktur. Diese bestimmt bei nicht rostenden Stählen im Wesentlichen deren Eigenschaften, wie z.B. die Härte und Elastizität oder die Verschleiß- und Korrosionsbeständigkeit.
Gleitmittel	Gleitmittel werden für das Einführen von Sonden, Endoskopen und Ultraschallköpfen in den Körper durch natürliche Öffnungen benutzt, um Hautirritationen möglichst gering zu halten.
Grenzflächenspannung	Kräfte, die an Grenzflächen zweier verschiedener Phasen auftreten, zwischen Flüssigkeiten und Gasphasen bezeichnet man sie als Oberflächenspannung.
Härtebildner	Calcium- und Magnesiumsalze im Wasser.
Halogenide	Sammelbegriff für Chloride, Jodide und Bromide, die verwandte chemische Eigenschaften zeigen.
Hartmetall	Unter Hartmetall versteht man im Sinter- oder Gießverfahren hergestellte Materialien mit sehr hoher Härte und Verschleißfestigkeit.
HF-Instrumente	Instrumente für Hochfrequenz-Chirurgie (HF).
Inertgase	Inertgase bezeichnet nicht kondensierbare Gase in der Dampfsterilisation, z.B. Kohlendioxid oder Sauerstoff.
Ionenaustauscher	Sammelbegriff für Kationen- und Anionenaustauscher bzw. Mischbettionenaustauscher.
Kationenaustauscher	Mittel zum Austausch im Wasser gelöster positiv geladener Ionen (Kationen) wie z.B. Calcium- und Magnesium-Kationen gegen Natrium-Kationen bei der Wasserenthärtung oder H-Wasserstoffionen bei der Vollentsalzung.
Kesselspeisewasser	Wasser, das zur Dampferzeugung im Druckbehälter (Kessel) verwendet wird.
Kieselsäure	Mineralischer Bestandteil in sauren Wasserqualitäten, die Salze dieser Säure heißen Silikate.
Kieselsäureschlupf	Problem bei der Vollentsalzung von Wasser mit Ionenaustauschern. Kieselsäure passiert als erste mineralische Substanz die Ionenaustauscher ohne dass die elektrische Leitfähigkeit des vollentsalzten Wassers erhöht wird.
Kontamination	Verunreinigung mit unerwünschten Substanzen einschließlich Mikroorganismen.



Korrosion	Unter Korrosion versteht man im Allgemeinen eine von der Oberfläche ausgehende Zerstörung durch Umgebungseinflüsse wie z. B. Medien mit kritischem Chloridgehalt (Blut, Kochsalzlösung etc.) bei nicht rostenden Stählen.
Lumina	Lichte Weite oder aber auch Durchmesser von Hohlkörperinstrumenten.
martensitisch	Der Begriff gilt für eine Materialstruktur bzw. einen Gefügezustand der unter anderem beim Härten nicht rostender Stähle durch den Abschreckvorgang entsteht.
MIC-Instrumente	MIC-Instrumente sind Instrumente, die im Bereich der minimal-invasiven Chirurgie zur Anwendung kommen.
Mischbettionenaustauscher	Kombination aus Kationen- und Anionenaustauscher zur Vollentsalzung von Wasser.
Morphologie	Die Morphologie beeinflusst wesentlich die funktionalen Eigenschaften der Instrumentenoberfläche. Man versteht darunter vereinfacht die Schicht- und Legierungsgefügestrukturen auf der Oberfläche oder in unmittelbarer Oberflächennähe.
Oberflächenspannung	Eigenschaft von Wasser und wässrigen Lösungen an der Grenzfläche zur Gasphase (Atmosphäre), verursacht durch die Polarität der Wassermoleküle. Die Wasseroberfläche hat einen „hautartigen Charakter“.
organische Rückstände	Überwiegend vom Körper stammende Rückstände, wie z.B. Blut, Eiweiß, Gewebe.
Oxidation	Eine chemische Reaktion eines Stoffes mit Sauerstoff.
Pharmakopöe	Arzneibuch.
pH-Wert	Der pH-Wert ist ein Maß für den sauren oder alkalischen Charakter einer wässrigen Lösung. pH < 7 = sauer pH = 7 = neutral pH > 7 = alkalisch
Prionen	Fehlgefaltete körpereigenen Proteine, die als Auslöser transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE), z.B. BSE, CJK und vCJK, gelten.
Proteindenaturierung	Veränderung von natürlichem Eiweiß durch chemische oder thermische Einflüsse.
proteinfixierend	Einflüsse auf Proteine (Eiweiß), die zu einer Veränderung des Proteins, verbunden mit einer Erschwerung der Reinigung führen. Diese chemisch oder thermisch veränderten Proteine sind schwieriger von Oberflächen zu entfernen.
Prozesschemikalien	Sammelbegriff für die bei der Instrumentenaufbereitung verwendeten chemischen Mittel, wie Reiniger, Desinfektionsmittel, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel und Pflegemittel.
PVC	Polyvinylchlorid - Häufig in der Medizintechnik verwendeter Kunststoff.
Rauheit	Bezeichnet die Unebenheit der Oberflächenhöhe.
Redeposition	Wiederanlagerung einer bereits abgelösten Anschmutzung.
Regeneriersalz	Wird zur Regeneration von Wasserenthärtern nach dem Kationenaustausch-Prinzip verwendet, besteht hauptsächlich aus Natriumchlorid.
Reinigung	Entfernung der Kontamination von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.
Rhodium	Rhodium ist ein silbergrau glänzendes Metall.
Rost	Als Rost bezeichnet man das Korrosionsprodukt bei Eisen, Stahl oder Stahllegierungen, welches durch Oxidation mit Sauerstoff in wässrigem Milieu entsteht.
Sattdampf	Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung.



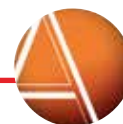
Saure Grundreiniger	Saure Grundreiniger basieren entweder auf Phosphorsäure zur Entfernung durch eine Tauchbehandlung von organischen Rückständen, Kalk oder Rost, oder inhibierter Flusssäure zur Entfernung von Silikatverfärbungen. Bei der Anwendung sind unbedingt die Anwendungs- und insbesondere die Gefahrenhinweise des Herstellers zu beachten.
Schallschatten/schalltote Zone	Schallschatten entstehen zum Beispiel im Ultraschallbad hinter Gegenständen, welche die auf direktem Weg von der Quelle kommenden Schallwellen in der Intensität stark vermindern.
Spülgut	Sammelbegriff für Medizinprodukte und Zubehör, die gereinigt und desinfiziert werden.
Spülschatten	Spülschatten sind Bereiche, die im Spülraum von Reinigungs-Desinfektionsgeräten hinter insbesondere größeren und ungünstig exponierten Gegenständen entstehen und somit nicht durch direkte Spülstrahlen erreicht werden.
Sterilfiltration	Filtration von Flüssigkeiten, z.B. Nachspülwasser mit einem bakterienundichten Filter (Porengröße $\leq 0,2\mu\text{m}$).
Sterilisation	Ein Verfahren zur Befreiung eines Produktes von lebensfähigen Mikroorganismen.
taktil	Den Tastsinn betreffend.
thermisches Verfahren	Prozess in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit einer Desinfektionsstufe unter Einwirkung von feuchter Hitze.
thermolabile Instrumente	Medizinprodukte und Zubehör, die nicht thermisch desinfizierbar und nicht dampfsterilisierbar sind.
thermostabile Instrumente	Medizinprodukte und Zubehör, die thermisch desinfizierbar und dampfsterilisierbar sind.
Topographie	Auch als Oberflächenbeschaffenheit bekannt, beschreibt die geometrische Gestalt von technischen Oberflächen oder Mikrostrukturen.
Vliesstoffverpackung	Für die Zwecke dieser Festlegung kann ein für Sterilbarrieresysteme verwendeter Vliesstoff als ein Verbundfaservlies aus textilen und oder nichttextilen Fasern beschrieben werden (EN 868-2:2009).
z-Wert	Temperaturänderung in K, die erforderlich ist, um in einem Desinfektionsprozess mit feuchter Hitze eine zehnfache Änderung der mikrobiologischen Inaktivierungsrate zu erzielen. Quelle ISO 15883:2006-07.



14. Literaturhinweise

Da Normen ständigen Revisionen unterliegen, beziehen sich die Angaben dieser Broschüre auf das Datum der Drucklegung. Die Aktualität der Norm ist gegebenenfalls zu prüfen.

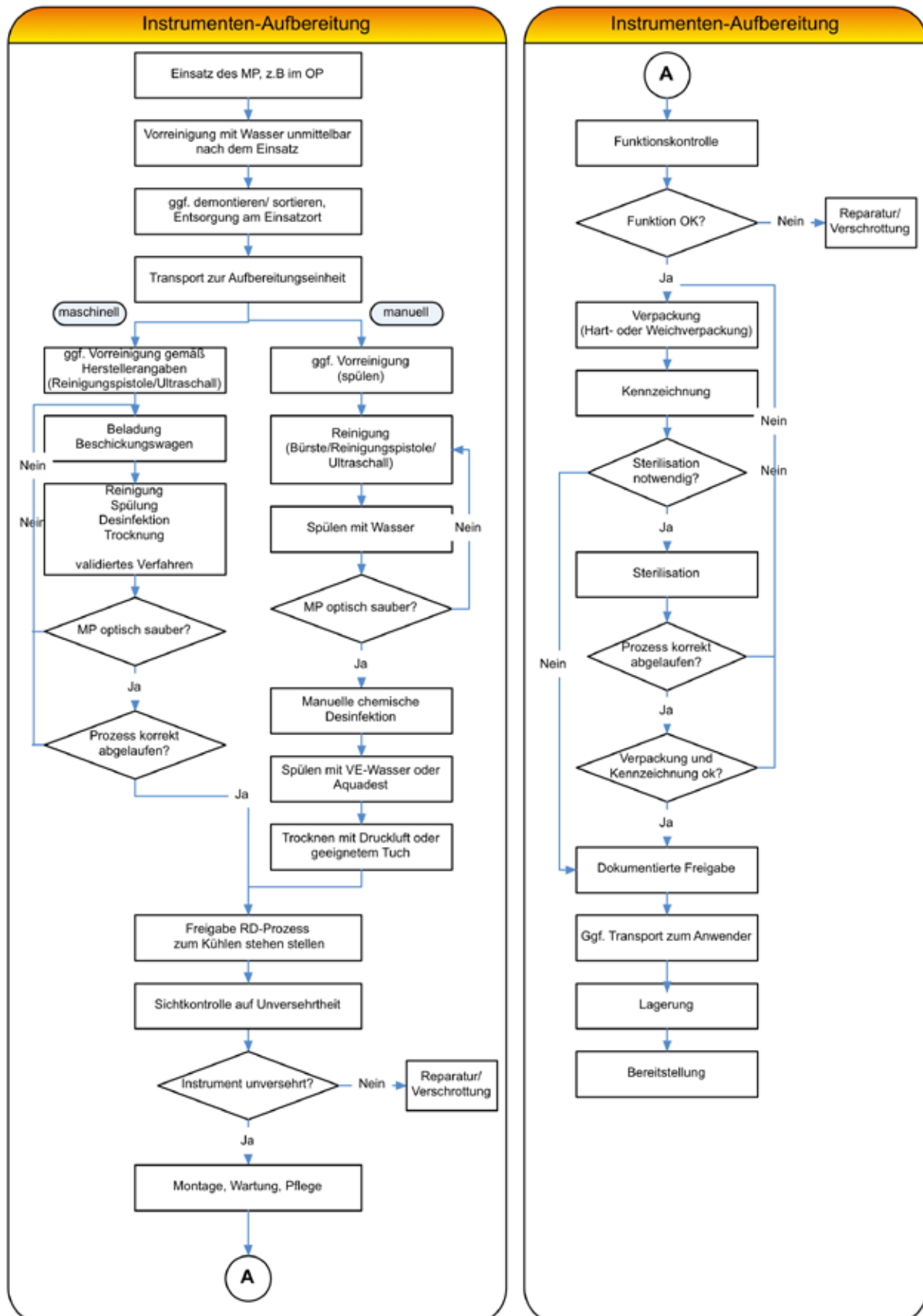
1. EN ISO 15883
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
Teil 1-2, 2009
Teil 4, 2009
Teil 6, 2015
Teil 7, 2016
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
2. EN 16442, 2015
Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope
3. EN 285: 2015
Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren
4. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
5. EN ISO 11607, Teil 1: 2009, Teil 2: 2006, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Produkte
6. EN 10088: 2014
Nichtrostende Stähle
7. EN ISO 7153-1: 2017
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
8. ASTM Designation: F889 - Standard Specification of Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments
9. DIN 96298: 2010
T1: Med. Instrumente - Begriffe, 2016
T2: Med. Instrumente - Messmethoden zur Ermittlung der Grundmaße von chir. Standardinstrumenten, 2016
T3: Med. Instrumente - Prüfungen, 2017
10. EN ISO 16061: 2015
Instrumente, die in Verbindung mit nicht-aktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden.
11. EN ISO 13402: 2001
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
12. ASTM Designation: F 1089 Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
13. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
14. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
15. DIN 58946 - Teil 6: 2002
Sterilisation Dampfsterilisator,
Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen
16. EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
17. ASTM A 380 – 13
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
18. ASTM Designation: A967-13 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
19. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
20. ISO 14937: 2010
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisier- mittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
21. DIN 13940-1: 2016-07
Zahnheilkunde, zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
22. ISO 3964: 2016
Dental (Bohrwerkzeug), Handgriffe, Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
23. DIN Taschenbuch 100: 2010
Medizinische Instrumente
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
24. DIN Taschenbuch 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
25. Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)
zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47 vom 5. September 2007 (Abl. L 247, S. 21)
in Kraft getreten am 11. Oktober 2007
26. BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
27. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
28. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
jeweils in der aktuellen Fassung
29. Europäische Pharmakopöe
30. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI, 1999
verfügbar unter www.a-k-i.org
31. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed, www.bvmed.de

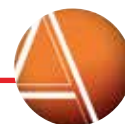


32. RKI-Empfehlung
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM);
Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
33. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
34. EN 14885, 2015
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
35. EN 10020:2000
Begriffsbestimmung für die Einteilung der Stähle
36. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the “Red Book”.
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
37. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010 & A3:2012,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
38. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
39. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
40. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA



15. Schematisches Ablaufdiagramm gemäß EN ISO 17664





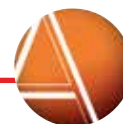
Notizen:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Notizen:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Notizen:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page below the 'Notizen:' header.



AKI-Verkaufsbedingungen:

1. Die Broschüren ersetzen keine Herstellerangaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.
2. Das Copyright und sonstige Urheber-Rechte für vom AKI erstellte Broschüren bleiben allein beim AKI. Eine Vervielfältigung oder Verwendung von Grafiken, Bildern und/oder Texten in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des AKI nicht gestattet.
3. Es ist nicht gestattet, den vom AKI bezogenen Broschüren und Download-Dateien Werbung beizufügen. Dies gilt auch für Werbe-Beilagen.
4. Für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen eine der oben unter 1. bis 3. genannten Verpflichtungen wird unter Ausschluss des Fortsetzungszusammenhanges eine Vertragsstrafe von 500,- EUR vereinbart.
5. AKI-Broschüren können ab einer Menge von > 5 Exemplaren bezogen werden. Preise und Verkaufsbedingungen sind auf unserer Homepage www.a-k-i.org einsehbar.

Impressum

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
Vorsitzender und offizieller Vertreter des Arbeitskreises: Michael Sedlag

Kontakt:

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o Miele & Cie. KG | Professional Sales, Service & Marketing
Carl-Miele-Str. 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0) 5241 89 1461
Fax: +49 (0) 5241 89 78 1461
Mail: michael.sedlag@miele.com

Verantwortlichkeit für die redaktionellen Inhalte: Michael Sedlag

Haftungsausschluss

Die Broschüren ersetzen keine Hersteller-Angaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.

Version 11.0

