Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Allgemeine Grundlagen

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

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

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

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

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

Hinweis:
Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

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

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

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

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

Ablauf:

1. *Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).*
2. *Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"):*
   Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. *Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise"). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.*
   Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"):
   Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
4. *Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).*
5. *Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.*
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"):
   Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels[1] ist darauf zu achten,

- ⇨ *dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind, -*
- ⇨ *dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung), -*
- ⇨ *dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").*

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)[2] bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

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

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

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

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- *dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CEKennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),*
- *dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),*
- *dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),*
- *dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)[3] eingesetzt wird,*
- *dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und* - *dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.*

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

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

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

Ablauf:

1. *Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).*
2. *Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.*
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. *Starten Sie das Programm.*
   Validierte Zyklusparameter

Schritt	*Bezeichnung*	*Medium*	*Temperatur [°C]*	*Dauer [Min.]*
1	*Vorspülen*	*Wasser*	*Nicht temperiert (< 30°C)*	*1*
2	*Entleeren*	*-*	*-*	*-*
3	*Reinigen*	*Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)* *Konzentration: 0.2 – 1% (gemäß Angabe Reinigungsmittelhersteller)*	*55*	*10*
4	*Entleeren*	*-*	*-*	*-*
5	*Spülen*	*Deionisiertes Wasser*	*Nicht temperiert (< 30°C)*	*1*
6	*Entleeren*	*-*	*-*	*-*
7	*Desinfektion (thermisch)*	*-*	*95*	*5*
8	*Trocknen*	*Heißluft*	*100*	*25*

4. *Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.*

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

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

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

Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

- *dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,*
- *dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),*
- *dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und*
- *dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").*

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

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

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)3 bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf Reinigung:

1. *Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).*
2. *Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.*
   Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen.
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. *Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).*
4. *Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.*
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
5. *Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle und Wartung").*

Ablauf Desinfektion:

6. *Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).*
7. *Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.*
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
8. *Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.*
9. *Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung", ggf.*
   nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

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

Kontrolle

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

Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden.

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

Verpackung

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

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

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

Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- *fraktioniertes Vakuumverfahren[4],[5] (mit ausreichender Produkttrocknung[6])*
- *Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)*
- *entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)) - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):*

Land	*fraktioniertes Vakuumverfahren*	*Gravitationsverfahren*
Deutschland	*mind. 5 min7 bei 134 °C (273 °F)*	*nicht empfohlen5*
USA	*mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min5*	*nicht empfohlen5*
Frankreich	*mind. 5 min7 bei 134 °C (273 °F)* *wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min*	*nicht empfohlen5*
andere Länder	*mind. 5 min7 bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)*	*nicht empfohlen5*

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten

[4] mind. drei Vakuumschritte

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

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

Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

Lagerung

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

Materialbeständigkeit

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

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

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

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

Wiederverwendbarkeit

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

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

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

Besondere Hinweise (siehe folgende Seiten)

Worst Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei			Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArMEmpfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
				Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion				
Aa1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	Lose montieren Innerer Schaft und Gewinde schmieren	Lose montiert Geschmiert	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Aa2	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) ohne Luer Lock und Spülanschluss keine Demontage möglich	-	Standardbürsten	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehmen spülen	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehme n spülen	Standard	Schmieren Gelenk	Geschmiert	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Aa3	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	Standardbürsten Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 6 mm)	Demontieren fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe-handlung in geöffneter Position einlegen	Demontiert fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Standard Demontiert	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	montiert	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

Aa4	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 4 mm)	Demontieren fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin und her bewegen	fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin- und herbewegen	Standard Demontiert	wieder montieren (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss) keine Schmierung zugelassen	montiert (nur Spül Draht, nicht für Schutzkappe Spülanschluss)	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Ab1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard, nicht spülbar	-	Standardbürsten	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Im Standardkorb	Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen	Standard	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Ab3	Beschichtete, flexible Schaftprodukte mit Spülanschluss (Luer Lock) mit Verschlusskappe für Luer Lock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	offene Kappe am Spülanschluss Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim Einweichen und spülen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim Einweichen und spülen	Anschluss an Spülanschluss Schleife nach vorn verschieben	Loop rückwärts verschieben Kappe am Spülanschluss geöffnet keine Schmierung zugelassen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Loop rückwärts verschieben	tbd die der Nachdem endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Ad1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen Mit Spülanschluss (LuerLock)	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Anschluss an Spülanschluss	Standardvorgehensweise Gelenk schmieren Kappe am Spülschlauch öffnen Schutzkappe auftragen	Standardvorgehensweise Schutzkappe angewandt Kappe am Spülschlauch öffnen	Tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

	mit Schutzkappe keine Demontage möglich							Maulteile geschlossen		
Ad2	Rohr Schaft Produkte mit LuerLock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	Anschluss an Spülanschluss Maulteil in offener Position	Gelenke schmieren offener Luer-Lock Maulteil schließen	geschmierte Schutzkappe geöffnet Maulteil geschlossen	tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
B1	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen mit Spülanschluss für Spül Rohre	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca.. 4 mm	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf olive aufgetragen	keine Schmierung zugelassen	Standard	tbd die Nachdem der endgültigen Ergebnisse Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

B2	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen und Luer/LuerLock mit Trompeten Ventil	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole zusätzliche geschlossene Schraubkappe	Standardbürsten	Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), außen und innen bürsten, demontieren Sie das Trompeten Ventil, die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	Demontieren, außen und innen bürsten, Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe entstehen, schließen und an den Spülanschluss anschließen , Kleinteilkörbe für innere Teile des Trompetenventils	wieder montieren (ohne Schutzkappe) Trompeten Ventil schmieren	montiert (ohne Schutzkappe!) geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
B4	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/LuerLock	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Konnektion über LuerLock	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	Standard	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
C1	Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) /Spülpistole	Standardbürsten Lange Bürste (länge > 510 mm: durchmesser ca. 4mm)	Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	wieder zusammenbauen Gewinde und innere schäfte schmieren	Montiert Geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

C4	segmentierte Produkte mit längeren/schmalen ringförmigen Kanülen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	-	Standardbürsten	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert Korb für kleine Teile	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert Gewinde schmieren	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
D2	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Mit Spülschlauch olive	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf olive auftragen	keine Schmierung zugelassen	Standard	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Ea2	Produkte mit kleinen Kavitäten ohne LuerLock	10 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter extra langer Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürsten	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen und innen bürsten	Demontiert, Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)Standardkorb	Lose montieren Gewinde schmieren	Lose montiert Geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Ea3	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne LuerLock, minimal geöffnet	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)	keine Schmierung zugelassen	Standard	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Eb2	Produkte mit sehr kurzen/weiten ringförmigen Blindlumen ohne LuerLock	-	Standardbürsten	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	Standardkorb	Spiralgelenk schmieren	Spiralgelenk geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

Fa1	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürsten	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe-handlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe-handlung in geöffneter Position einlegen	Standardkor b, in geöffneter Position einlegen	in geöffneter Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffneter Position Gelenk geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Fa3	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürsten	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe-handlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe-handlung in geöffneter Position einlegen	Standardkor b, in geöffneter Position einlegen	in geöffneter Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffneter Position Gelenk geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
Fa4	segmentierte Produkte mit längerem/extrem schmalen ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb Demontage zur Reinigung/Desinfek tion möglich direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten lange Bürsten (länge> 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert Verwenden Sie die Spül Lanze für kanülierte Teile Standardkor b für andere Teile	wieder zusammenbauen alle beweglichen Teile schmieren	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
G1	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	-	Standardbürsten Lange Bürste (länge >400 mm; durchmesser ca. 12 mm)	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkor b, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	montieren (griffrohre) die Gelenke schmieren	Montiert Geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

G4	Produkte mit Gelenk / Gewinde	-	Standardbürsten	Außen und in den Lücken bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkor b, Gelenk in geöffneter Position einlegen	nicht vollständig geschlossen Schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	nicht vollständig geschlossen	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
G6	Selbstschließende Gelenkinstrumente	-	Standardbürsten	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Standardkor b, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband /Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	in leicht geöffneter Position die Gelenke schmieren	in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden
G7, G8	Streuer Zerlegbar	-	Standardbürsten	Demontieren innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Demontiert innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Standardkor b Demontiert	Schmierung nicht zugelassen	Montiert	Tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden	tbd Nachdem die endgültigen Ergebnisse der Validierung ausgewertet wurden

H	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*	*Keine besonderen Hinweise*