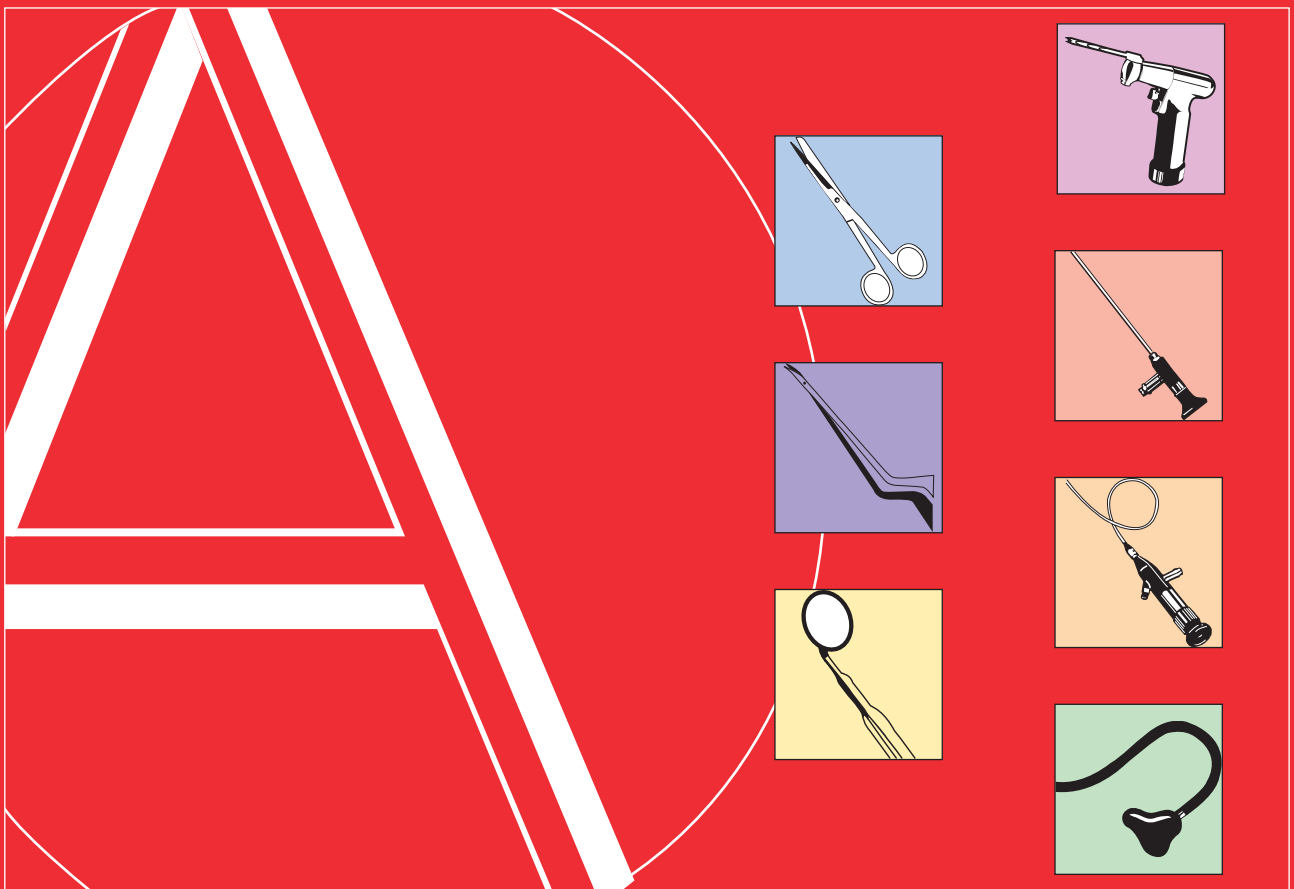
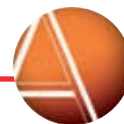


Instrumenten Aufbereitung

richtig gemacht





Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht

- 9. Ausgabe, 2009
- Chirurgische Instrumente
- Mikrochirurgische Instrumente
- Dentalinstrumente
- Motorensysteme
- MIC-Instrumente, starre Endoskope 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

Bisherige fremdsprachige Ausgaben:

- Polnisch, 1997, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Französisch, 1999, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe, 2005
- Italienisch, 1999, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Englisch, 1999, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe, 2005
- Spanisch, 1999, 8. Ausgabe 2004
- Russisch, 2001, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Japanisch, 2003
- Norwegisch, 8. Ausgabe 2004
- Niederländisch, 8. Ausgabe 2004
- Türkisch, 8. Ausgabe 2004, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Ungarisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Chinesisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Rumänisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005
- Tschechisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Kroatisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2006
- Indonesisch, 8. überarbeitete Ausgabe 2005



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) 2009

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

ISBN 3-00-013611-8

Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.



Der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG besteht aus folgenden Mitgliedern:

Produktgruppe Instrumente:

Produktgruppe
Desinfektions-, Reinigungs-
und Pflegemittel:

Produktgruppe Desinfek-
tions- und Reinigungsgeräte
sowie Sterilisieranlagen:

Wolfgang Fuchs

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

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Robert Eibl

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

Karl Leibinger

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

Verona Schmidt

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

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

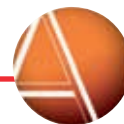
Michael Sedlag

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

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

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



Beratende Mitarbeit:

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

Prof. Dr. Ulrich Junghanns

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Außer den ständigen Mitgliedern des Arbeitskreises haben an der 9. Ausgabe mitgewirkt:

Bereich Endoskope und MIC:

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

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

Jenny Keicher

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Bereich Ultraschall:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Bereich Wasseraufbereitung:

Dr. Herbert Bendlin

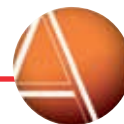
c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht

Inhaltsverzeichnis

	Anschriften der Autoren	4
	Geleitwort	8
	Vorwort	10
	Piktogramme	11
1.	Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung	13
1.1	Werkstoffauswahl	13
1.2	Konstruktionsauslegung	16
2.	Medien zur Aufbereitung	17
2.1	Wasser	17
2.2	Prozesschemikalien	20
3.	Behandlung von fabrikneuen Instrumenten	21
4.	Handlungsempfehlungen für Rückware/Retouren	22
5.	Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	23
6.	Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion	26
6.1	Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung	26
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	29
6.2.1	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	31
6.2.2	Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion	32
6.2.3	Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten	34
6.3	Ultraschall – Reinigung und Desinfektion	36
7.	Schlussdesinfektion	39
8.	Kontrollen und Pflege	41
9.	Verpackung	47
10.	Sterilisation	48
10.1	Dampf-Sterilisation	49
10.2	Heißluftsterilisation	51
10.3	Niedrigtemperatur-Sterilisation	52
11.	Lagerung	53
11.1	Lagerung von unsterilen Instrumenten	53
11.2	Lagerung von sterilen Instrumenten	54



12.	Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse	55
12.1	Metall/Beläge – Organische Rückstände	55
12.2	Metall/Beläge - Prozesschemikaliennrückstände	56
12.3	Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk	57
12.4	Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen	58
12.5	Metall/Beläge – Verfärbung durch Oxidation	59
12.6	Metall/Beläge - Verfärbung/Entfärbung farbiger Plasma-Schichten	61
12.7	Metall/Korrosion – Lochkorrosion	62
12.8	Metall/Korrosion – Verschleiß-/Reibkorrosion	63
12.9	Metall/Korrosion – Spannungsrisskorrosion	64
12.10	Metall/Korrosion – Flächenkorrosion	66
12.11	Metall/Korrosion – Kontaktkorrosion	67
12.12	Metall/Korrosion – Fremd- und Flugrost/Folgerost	69
12.13	Metall/Korrosion – Spaltkorrosion	70
12.14	Kunststoff-Gummi/Alterung	71
12.15	Kunststoff-Phenolharz/Harex – Alterung und Verbleichen	72
12.16	Kunststoff-Gummi/Quellung	72
12.17	Kunststoff/Spannungsrisse	73
13.	Literaturhinweise	74
14.	Anlagen	75
	AKI-Verkaufsbedingungen	78



Geleitwort

Dieses ist, 30 Jahre nach Erscheinen der ersten Ausgabe, nun schon die 9. Ausgabe von ‚Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht‘. Ihre Neuauflage ist deutlicher Beweis für ihre Bedeutung und auch für das große Interesse an dieser „Roten Broschüre“.

Ihre internationale Relevanz spiegelt sich in der Tatsache, dass die bisherige Version bereits in 17 Sprachen veröffentlicht wurde und weitere Sprachversionen in Planung sind.

Die erste Ausgabe erschien 1979 und muss in einer Zeit, in der die „Zentral“-Sterilisation noch in den Kinderschuhen steckte, recht fortschrittlich gewesen sein. Seit damals hat die Wiederaufbereitung einen grundlegenden Wandel durchlaufen.

Die Instrumentenaufbereitung hat sich von einem kleinen Anhängsel des Operationssaals zu einer unabhängigen zentralen Abteilung ZSVA entwickelt;

- ein Wandel von einem offenen Bereich, in dem sich verschiedenste Tätigkeiten und Abläufe einander wild überkreuzten, zu einer Abteilung mit einer strengen Einteilung in verschiedene Zonen,
- ein Wandel von hauptsächlich manuellen Arbeiten hin zur maschinellen Instrumenten- und Geräteaufbereitung,
- ein Wandel von der uneingeschränkten und unkontrollierten Wiederverwendung für den einmaligen Gebrauch vorgesehener medizinischer Instrumente zu einer verantwortungsvollen Wiederverwendung oder sogar zu dem Verbot der Wiederverwendung,
- ein Wandel von der Anwendung chemischer und biologischer Indikatoren zur physikalischen Validierung der Sterilisationsprozesse,
- ein Wandel von einer Qualitätsprüfung am Ende des Sterilisationsprozesses zur kontinuierlichen Überwachung der einzelnen Dekontaminationsschritte sowie
- auch der Wandel von ungeschultem zu hoch qualifiziertem Personal.

Mit anderen Worten, die Sterilgutaufbereitung hat sich von einer Abteilung mit Schwerpunkt auf dem Sterilisationsprozess zu einer Abteilung mit ganzheitlichem „Wiederaufbereitungsansatz“ entwickelt.

Die Umsetzung all dieser Veränderungen bedeutet jedoch nicht, dass es keinen Raum für weitere Verbesserungen gibt. Ganz im Gegenteil. Die Einführung von Rückverfolgbarkeit und Qualitätssystemen, die Zentralisation dieser Fachabteilungen – auch außerhalb des Krankenhauses – in Kombination mit ökonomischerem und ökologischerem Ansätzen sowie das Abwägen verschiedener Maßnahmen stellen neue Herausforderungen dar.



Es ist offensichtlich, dass die ZSVA die Bereitstellung einer hochprofessionellen Dienstleistung in einem Krankenhausumfeld anstrebt, wie es erwartet wird. Alte Verfahren und Arbeitsmethoden werden zu Recht hinterfragt. Die traditionellen Faustregeln sind nicht mehr akzeptabel; all unsere Tätigkeiten sollten wissenschaftlich untermauert sein.

Zweifelsohne hat der „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ einen bedeutenden Beitrag zu dieser Entwicklung der ZSVA hin zu einer vorbildlichen Abteilung, die wir heute vor uns sehen, geleistet.

Das Ziel dieser Entwicklung und die Kerntätigkeit der ZSVA ist und bleibt die Bereitstellung von Medizinprodukten bestmöglicher Qualität für den Leistungserbringer und für den Patienten. Dieses soll in reproduzierbarer Art und Weise erfolgen.

Auch wenn der Titel dieser Broschüre etwas anderes andeutet, es werden alle Aspekte der Wiederaufbereitung von chirurgischen Instrumenten angemessen behandelt. Der größte Vorteil ist, dass sie sich auf die wesentlichen Informationen konzentriert. Grundlegende Tatsachen werden diskutiert sowie klar, deutlich und praktisch erklärt. Dieses führt dazu, dass der Bezug zu dem, was tatsächlich in der täglichen Praxis geschieht, in besonderem Maße berücksichtigt wird. All dies trug dazu bei, dass diese Broschüre ein Standardwerk wurde, welches häufig in Sterilisationsabteilungen zu Rate gezogen wird, unabhängig davon, in welcher Entwicklungsphase sie sich gerade befinden.

Die Broschüre hat erheblich zur Lösung der verbreitetsten Aufbereitungsprobleme beigetragen und tut es noch heute. Zu Recht liegt der Schwerpunkt auf „Reinigung“, also einem der wichtigsten Schritte im Dekontaminationsprozess.

Jeder Beitrag, wie klein auch immer, der zur Verbesserung der Qualität des Endprodukts beiträgt, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Instrumenten-Aufbereitung in der Praxis ist jedoch ein Meilenstein, der den Weg zur Vereinheitlichung der Prozesse in Sterilisationsabteilungen auf der ganzen Welt weist.

Wim Renders
Präsident World Forum for Hospital Sterile Supply

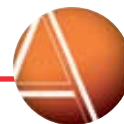


Vorwort

Instrumente stellen einen bedeutenden materiellen Wert innerhalb der Gesamtinvestition eines Krankenhauses dar. 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, Hygieneanforderungen und Richtlinien zum Arbeitsschutz durchgeführt werden.

Die Aufbereitung von Instrumentarium wird zunehmend von den Regularien der Medizinprodukte-Gesetzgebung betroffen. Hierbei ist eine weltweite Harmonisierung der Vorschriften zu beobachten.

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 Wiederaufbereitung und unter Einbezug der Vorgaben aus der Norm EN ISO 17664 aufgebaut und kann daher in ein ablauforientiertes System einbezogen werden.



Kapitel	Rote Broschüre	Kapitel	RKI-Empfehlung*	Kapitel	EN ISO 17664: 2007
1	Werkstoffauswahl				
2	Medien zur Aufbereitung				
3	Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen				
4	Handlungsempfehlungen für Rückware/Retouren				
5	Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	2.1	Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte	3.3	Vorbereitung am Gebrauchsort
6.1	Manuelle Reinigung und desinfizierende Reinigung	2.2	Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte	3.4	Vorbereitung vor der Reinigung
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion			3.5	Reinigung
6.3	Ultraschall Reinigung und Desinfektion	2.2.1	Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung	3.6	Desinfektion
7	Schlussdesinfektion			3.7	Trocknen
8	Kontrollen und Pflege	2.2.2	Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit	3.8	Kontrolle, Wartung, Prüfung
9	Verpackung	2.2.3	Verpackung	3.9	Verpackung
10	Sterilisation	2.2.4	Sterilisation	3.10	Sterilisation
		2.2.5	Kennzeichnung		
		2.2.6	Freigabe		
		2.2.7	Dokumentation		
11	Lagerung	2.2.8	Transport und Lagerung	3.11	Lagerung
12	Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse				

Strukturvergleich EN ISO 17664, RKI-Empfehlung und Rote Broschüre

*Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126

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

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



Dentalinstrumente*



Motorensysteme



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



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 unverwüstlich und dauerhaft beständig sei, muss richtig gestellt 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 Motorensystemen. Hierbei werden solche Komponenten behandelt, die steril zur Anwendung kommen und nach Gebrauch wieder aufbereitet werden, z. B. Akku- und Druckluftmaschinen oder Handstücke.

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

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

Einmalinstrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, da ihre Konformitätsbewertung nur diesen abdeckt. In dieser Broschüre werden deshalb keine Hinweise zur Wiederaufbereitung von Einmalinstrumenten gegeben.



Allgemeine Hinweise

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

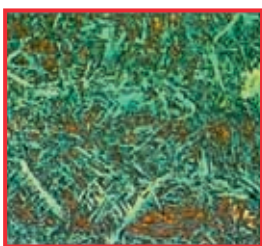
- Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, und gegebenenfalls Zerlegen).
- Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung.
- Visuelle Prüfung auf Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials.
- gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung.
- Funktionsprüfung.
- Kennzeichnung.
- gegebenenfalls Verpacken und Sterilisation, Freigabe und 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 Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der Dampfsterilisation sind bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

Instrumente und Komponenten, die ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, müssen anschließend entsorgt werden.



Farbätzung - martensitische Mikrostruktur
rostbeständiger Instrumentenstahl - gehärtet
(500-fache Vergrößerung)

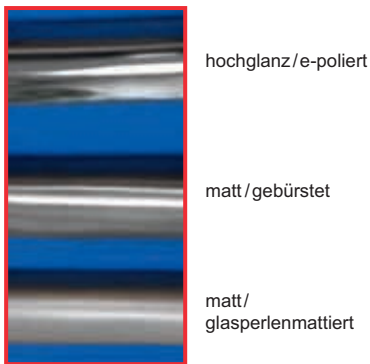
1. Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung

1.1 Werkstoffauswahl

Bei der Herstellung aller Medizinprodukte muss der Hersteller neben dem Design, der Fertigungs- und Oberflächenausführung auch die Werkstoffe auf den vorgesehenen Verwendungszweck abstimmen.



Korrosionsbeständigkeit/ Passivschicht



Oberflächenausführungen bei Instrumenten

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.

Die Korrosionsbeständigkeit nichtrostender Stähle hängt primär von der Qualität und Dicke der Passivschicht ab. Die 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 von der Oberflächenausführung des Produktes, matt oder hochglänzend, nicht beeinflusst. Für die Bildung und das Wachstum der Passivschicht nehmen im Einzelnen nachfolgend aufgeführte Faktoren Einfluss:

- die Werkstoffzusammensetzung/ -legierung,
- der Gefügestand, welcher durch die Wärmebehandlung, z. B. Schmieden, Härten, Anlassen, Schweißen, Löten, beeinflusst wird,
- die Oberflächenbeschaffenheit, wie Rauigkeit und Sauberkeit,
- die Handhabungs-/ Aufbereitungsbedingungen,
- die Gebrauchsdauer und die Aufbereitungszyklen.

Gefahr durch Chloride



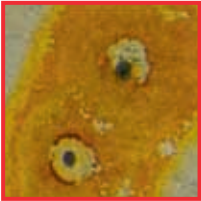
Rasterelektronenmikroskop-Aufnahme,
Entstehung chloridinduzierter Lochkorrosion

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

Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich eine stärkere Passivschichtdicke. Dadurch bedingt nehmen diese Korrosionsangriffe erfahrungsgemäß ab, weil die Penetrationswahrscheinlichkeit von Chloriden bis zum ungeschützten Grundwerkstoff verringert wird.

Herkunftsmöglichkeiten von Chloriden im Lebenszyklus:

- Grundbelastung im Trinkwasser in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers.
- Nicht ausreichend entsalztes Speisewasser zur Schlusspflung und zur Dampfsterilisation.



Chloridhaltiges Regeneriersalz führte zu massivem Lochkorrosionsbefall auf der Instrumentenoberfläche. Ursache: undichter Anschluss des Ionentauschers im RDG.



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

- 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/ltr, Speichel, Schweiß.
- Wäsche, Stofftücher, Verpackungsmaterialien.

Unabhängig vom Glanzgrad und der vorliegenden Passivschichtdicke der Instrumentenoberfläche treten in chloridfreien/-armen Umgebungsbedingungen Lochkorrosion oder 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 bei mehreren Aufbereitungsschritten an der Grenze oder außerhalb der Prozesssicherheit lagen.

Neben den genormten härtbaren Chromstählen werden auch genormte nicht härtbare Chromstähle mit modifizierten Chromgehalten sowie rost- und säurebeständige Chromnickelstähle zur Herstellung von Instrumenten gemäß EN ISO 7153-1 eingesetzt. Die Verwendbarkeit der letztgenannten Stähle bleibt jedoch wegen der eingeschränkten mechanischen Eigenschaften auf wenige Instrumententypen begrenzt.

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.
- Oberflächenveredelte Buntmetall-Legierungen z. B. vernickeltes, verchromtes Messing.
- Leichtmetalle (z. B. eloxiertes Aluminium).
- Nicht korrosionsbeständige Stähle, z. B. für lackierte Baugruppen und Einzelteile.
- Glas für Optiken.
- Keramik.
- Kitte und Kleber.
- Lote.
- Kunststoffe und Gummi.



Gegebenfalls Sonderverfahren aufgrund unterschiedlicher Materialkombinationen.

Die Kombination dieser verschiedenartigen Werkstoffe kann Einschränkungen im Hinblick auf die Aufbereitung erfordern. Daher können artikelabhängig von den üblichen Aufbereitungsverfahren abweichende Sonderverfahren 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. Diese sind weitgehend identisch mit den für Endoskope verwendeten Materialien. Hervorzuheben sind Gummi und Latex auf Basis Naturkautschuk sowie verschiedene synthetische Werkstoffe, insbesondere Silikonelastomere (Silikonkautschuk).

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 Bronzwerkstoffen – 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 umsetz-



bar, da die Demontage und Montage dieser filigranen Einzelteile vom Anwender kaum zu leisten ist. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Auswahl der Werkstoffe und Verbindungstechniken. Da die Dampfsterilisation bei 134 °C die wichtigste Sterilisationsmethode darstellt, sollten die eingesetzten Werkstoffe temperaturbeständig sein. Eine weitere Forderung an die gewählten Werkstoffe ist die alkalische Beständigkeit in Einsatzgebieten mit möglicher Prionenkontamination.

Um ein optimales Aufbereitungsergebnis zu erzielen, ist es notwendig, dass alle Beteiligten eng zusammenarbeiten: vom Medizinproduktehersteller über den Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionsautomaten 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 nehmen erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

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

- Lösungsmittel für Reiniger und andere Behandlungsmittel.
- Übertragung von Mechanik und Temperatur auf die Spülgutoberfläche.
- Auflösung von wasserlöslichen Verunreinigungen.
- Abspülung von Reinigungs- und anderen Behandlungsmittellösungen.
- Thermische Desinfektion bei der maschinellen Aufbereitung
- Nutzung zur Dampfsterilisation

Geeignete Wasserqualitäten 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.

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

Unterschiedliche Trinkwasserqualitäten können, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer löslichen Härtebelags-



bildung („Kalkbelag-Kesselstein“) führen. Unter Umständen kann dies sogar eine Korrosion unter der Belagsbildung zur Folge haben.

Härtebeläge sind säurelöslich und lassen sich mit saurem Grundreiner entfernen. Die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten.

Aluminium kann durch enthärtetes Wasser angegriffen werden.



Bei enthärtetem Wasser werden die genannten Härtebildner durch Natriumsalze ausgetauscht, wodurch die Gesamtbelastung mit Wasserinhaltsstoffen jedoch nicht verringert wird.

Bei enthärtetem Wasser kann die Alkalität in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit erheblich ansteigen. Insbesondere bei der thermischen Desinfektion im Schlussspülgang können Aluminiumoberflächen angegriffen werden.

Gefahr durch Chloride

Beim Verdampfen von Wasser bleiben Wasserinhaltsstoffe als sichtbarer, mineralischer Abdampfückstand zurück. Insbesondere im Wasser gelöste Chloride sind kritisch, da sie in höheren Konzentrationen beispielsweise Lochfraß auch an Instrumenten aus nichtrostendem Stahl verursachen können.



Chloridinduzierte Lochkorrosion auf dem Instrument

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. Erfahrungen zeigen, dass bei Raumtemperatur bis zu einem Chloridgehalt von ca. 120 mg/l (entsprechend 200 mg/l Natriumchlorid = NaCl) die Wahrscheinlichkeit der Lochkorrosion gering ist. Mit zunehmendem Chloridgehalt steigt die Gefahr der Lochkorrosion rasch an. Zu beachten ist, dass beim Trocknen durch Verdampfen des Wassers die Chloridkonzentration in Wassertropfen das Vielfache von 120 mg/l erreichen kann.

Um überhöhte Chloridkonzentrationen auszuschalten und dadurch Lochkorrosion zu vermeiden, empfiehlt sich die Verwendung von vollentsalztem (demineralisiertem) Wasser für die Schlussspülung.

Andere Inhaltsstoffe können bereits in geringen Konzentrationen braune, blaue, grauschwarze oder regenbogenfarbene Verfärbungen verursachen. Solche Verfärbungen können z. B. durch Silikate/Kieselsäure



Wasserinhaltsstoffe, wie Kieselsäure, können zu Verfärbungen führen.



Verfärbte Instrumente durch Kieselsäure



Verfärbte Skalpellgriffoberflächen

Vollentsalztes Wasser zur Schlusspülung!

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

Quelle: EN 285, Stand 2006

im Wasser sowie durch Verbindungen der Elemente Eisen, Kupfer, Mangan hervorgerufen werden. Allgemein handelt es sich hier nicht um eine Korrosion, sondern um hauchdünne Ablagerungsrückstände.

Zusätzlich zu den natürlichen Wasserinhaltsstoffen befindet sich manchmal 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.

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung empfiehlt sich nicht nur wie oben beschrieben aus Gründen der Korrosionsvermeidung durch Chloride im Schlusspülwasser, sondern auch aus Gründen der allgemeinen Fleckenfreiheit sowie der Stabilisierung von eloxierten Aluminiumoberflächen. Vollentsalztes Wasser für die Schlusspülung hinterlässt auch keine kristallinen Antrocknungsrückstände, die die nachfolgenden Niedertemperatursterilisationsverfahren negativ beeinträchtigen könnten.

Da es keine Norm für vollentsalztes Wasser für die maschinelle Aufbereitung gibt, wird eine in der EN 285, Anhang B definierte Kessel- und Speisewasserqualität auch für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten empfohlen.

Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger	
Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfdruckstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)*	≤ 5µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerungen
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

*Abweichend von dieser Tabelle zeigen Erfahrungswerte, dass eine Leitfähigkeit von ca. 15µS/cm tolerierbar ist.

Bei Verwendung von Ionenaustauschern zur Vollentsalzung kann es aus Grund des besonderen Verhaltens von Kieselsäure zu glasurähnlichen farbigen Belägen kommen. Über die Leitwert-Anzeige zur Regeneration ist dieses nicht kontrollierbar; es sollte in jedem Fall ein Fachmann hinzugezogen werden.



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

2.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie [20] 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 antimikrobieller Wirksamkeit, welche zur desinfizierenden Reinigung bzw. manuellen oder maschinellen Schlussdesinfektion bei Raumtemperatur oder erhöhter Temperatur zum Einsatz kommen, sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II a eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen Benannten Stelle („Notified Body“) gekennzeichnet sind.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien muss in der Entwicklungsphase die Zusammensetzung der Produkte hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseffekte, wie z. B. Reinigungsleistung, antimikrobielle Wirksamkeit oder Pflegeeigenschaften unter Berücksichtigung der Verträglichkeit gegenüber den zur Herstellung der Instrumente eingesetzten Materialien sowie der Biokompatibilität von eventuell anhaftender Rückstände mit menschlichem Gewebe am Einsatzort des Instrumentes optimiert werden. Die Materialverträglichkeit ist durch den Hersteller der Prozesschemikalien gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der entsprechenden medizinischen Instrumente nachzuweisen. Die Biokompatibilität ist gemäß ISO 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Anwendungseigenschaften, Materialverträglichkeit und Biokompatibilität der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gegeben. Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller detailliert (Etikett, technisches Merkblatt) beschrieben und vom Anwender beachtet werden. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und die Einwirkzeit. Ergänzt werden die Dokumente zu den Prozesschemikalien durch Sicherheitsdatenblätter und gegebenenfalls auf Anforderung des Anwenders durch Gutachten zur



Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften und Biokompatibilität.

Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So können beispielsweise Inhaltsstoffe eines Reinigers einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben, wenn geringe Mengen des Reinigers in diese Desinfektionsmittellösung gelangen. Aus diesem Grunde wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien nur eines Herstellers in einem geschlossenen Aufbereitungszyklus empfohlen.

3. Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen



Vorbereitung

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen 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.

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.

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 Explantaten für wissenschaftliche Untersuchungen oder zu Schadensanalysen.

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 entweder:

- mit einem Desinfektionsverfahren behandelt 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 mit Angabe aller notwendigen Informationen (siehe z. B. BVMed), eine Sammelbescheinigung an den Hersteller oder eine andere „Annahmestelle“ sind mögli-



che Wege der Abwicklung. Im Falle einer Sammelbestätigung 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.

5. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion



Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel 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. Die Entsorgungsbehälter sollten geschlossen gehalten werden, um weiteres Antrocknen zu vermeiden.



Verformung durch unsachgemäße Handhabung

In Krankenhäusern mit Zentraler Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) erfolgt ein Transport der kontaminierten Medizinprodukte in geschlossenen Systemen von den OP's und Stationen zur ZSVA. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung 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 einzuhalten.



Lange Wartezeiten vermeiden!

Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind.

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

Aus Gründen der effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (Scheren, Klemmen, Zangen) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren. Die verwendeten Siebenschalen, Racks, Halterungen etc. müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung in Ultraschallbecken oder in Reinigungs- und 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 zu behandeln.



Für mikrochirurgische Instrumente sind spezielle Racks oder geeignete Lagerungshalterungen zu verwenden sowie ggf. Beladungswagen mit speziell ausgerichteter Spültechnik.



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 wird vorzugsweise direkt nach Anwendung schon am Patientenstuhl mit einem Tupfer entfernt.



Motorensysteme müssen unmittelbar nach Gebrauch entsprechend den Herstellerangaben zerlegt werden. Sind nach Herstellerangaben spezielle Lagerungssysteme für die maschinelle Aufbereitung vorgesehen, sind diese zu verwenden.

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

Demontierte wiederverwendbare Schlauchgarnituren für Kühlflüssigkeiten und Sprühdüsen müssen sofort mit Wasser aus der Spülflasche gespült und auf Dichtigkeit (Sichtkontrolle) überprüft werden (siehe Kapitel 8).



Um Beschädigungen der feinen Instrumente zu vermeiden, ist der Transport in dafür vorgesehenen Behältnisse mit Haltevorrichtungen



durchzuführen. Zerlegbare MIC-Instrumente, Endoskope und HF-Instrumente müssen vor der Aufbereitung nach Herstellerangaben zerlegt werden. Optiken sind in gesonderten Behältnissen abzulegen.

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 3 %iger Wasserstoffperoxidlösung zu empfehlen.

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



Bei flexiblen Endoskopen muss das Einführungsteil unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem fusenfreien 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 Dichtigkeitstest 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 eingeschickt 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 Absorbentien 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/desinfizierende Reinigung



Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Behandlungsmittel mit oder ohne antimikrobieller Wirkung und/oder Enzymen zum Einsatz. Ist eine desinfizierende Reinigung gefordert, sollte die Desinfektionswirkung unter „dirty conditions“ (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein.

Beim Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit unbedingt einzuhalten. Bei Instrumenten, die nicht aus Edelstahl gefertigt sind, ist besonders auf Herstellerhinweise zur Materialverträglichkeit zu achten. Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung empfiehlt sich ein häufigerer Wechsel.

Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen:

- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung.
- Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung durch Verdunsten.
- Abnahme der Desinfektionswirkung durch die Schmutzbelastung (Wirkstoffzehrung/Eiweißfehler).

Gelenkinstrumente sind geöffnet, unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen, in die Lösung einzulegen. Englumige Instrumente wie Schläuche und Kanülen sowie Instrumente mit Hohlräumen sind generell schwierig aufzubereiten. Deswegen ist darauf zu achten, dass sie durchgängig sind und somit die Innenflächen vollständig in Kontakt mit der Lösung kommen.

Pulverförmige Produkte vollständig auflösen!

Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung vollständig im Wasser gelöst sein. Erst dann werden die Instrumente eingelegt. Ungelöste Partikel können zu Oberflächenveränderungen an Instrumenten und zur Verstopfung von englumigen Instrumenten führen.

Es empfiehlt sich, zur Reinigung fusenfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Nach der manuellen Reinigung/desinfizierenden Reinigung muss grundsätzlich ausreichend und intensiv mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt.



Verfleckungen auf Grund hohen Salzgehalts im Abspülwasser

Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist vollentsalztes Wasser, mikrobiologisch von mindestens Trinkwasserqualität zu empfehlen. Die Instrumente müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und 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“.

Mikrochirurgische Instrumente sind besonders empfindlich gegen mechanische Beschädigungen.



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 dürfen nicht in Tauchbäder eingelegt werden. Sie werden äußerlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel eingesprüht oder abgewischt. 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. Ungeeignete Mittel können die Bindemittel, auch hinsichtlich der Schaftbefestigung, zerstören.

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 werden in alkalischer Lösung angegriffen und verlieren ihre Farbcodierung.



Motorensysteme müssen mit einem reinigenden Flächendesinfektionsmittel abgewischt werden. Als Hilfsmittel können hier außer flusenfreien



Eindringen von Flüssigkeiten vermeiden!

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. Dabei ist darauf zu achten, dass die Handstücke schräg gehalten werden, um das Eindringen von Wasser in Kupplungsansätze oder Komponenten zu vermeiden. Keinesfalls dürfen die Teile in ein Tauchbad oder in Wasser eingelegt werden. Versehentlich eingedrungene Flüssigkeit muss sofort wieder entfernt werden.

Bei akkubetriebenen Maschinen ist darauf zu achten, dass vor der Desinfektion und Reinigung die Akkus entnommen werden. Weiterhin ist ein direkter Flüssigkeitskontakt der elektrischen Kontakte zu vermeiden. Ob eine Desinfektion und Reinigung der Akkus möglich ist, ist den Herstellerangaben zu entnehmen.

Bei der Trocknung von Maschinen und Handstücken mittels Pressluft ist darauf zu achten, dass mit der Pressluftpistole 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 von Zangen mit Spülanschluss

Beim Einlegen in die Reinigungs-/desinfizierende Reinigungslösung ist darauf zu achten, dass durch Bewegen oder Schräghalten Luftblasen aus den Hohlräumen entweichen und somit eine vollständige Benetzung der inneren Flächen gewährleistet ist.

Nicht zerlegbare Instrumente mit Spülanschluss müssen ausreichend mit Reinigungs-/desinfizierender Reinigungslösung durchgespült werden. Auf ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin ist zu achten.



Reinigung eines Endoskop-Objektives

Zur Reinigung 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. 3 % 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. Nur so ist ein gründliches Säubern und Durchspülen der Kanäle möglich. Zur Reinigung wird das flexible Endoskop in eine Wanne mit Reinigungs-/desinfizierender Reinigungslösung eingelegt und von außen gründlich abgewischt.

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



Elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen (z. B. Laryngmasken 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 Sterilisation. Auf Grund der internationalen Norm (EN ISO 15883) bzw. der länderspezifischen Fassung (z.B. DIN EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Die generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) werden in Teil 1 der ISO 15883 beschrieben, die Anforderungen gelten sowohl für Einkammer-RDG als auch von Mehrkammer-RDG (Taktbandanlagen).

Zur maschinellen Aufbereitung gelangen die Instrumente vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung müssen die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel 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.



Spülgerechte Beladung

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

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

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung 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.
- Instrumente mit Hohlräumen (Turbinen, Trokarhülsen, Atemwegssysteme) müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze 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. Bei Einsatz von pH-neutralen Reinigern und durch Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Nachspülung (auch zur thermischen Desinfektion) kann Farbeloxal gemeinsam mit dem übrigen Spülgut aufbereitet werden.

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

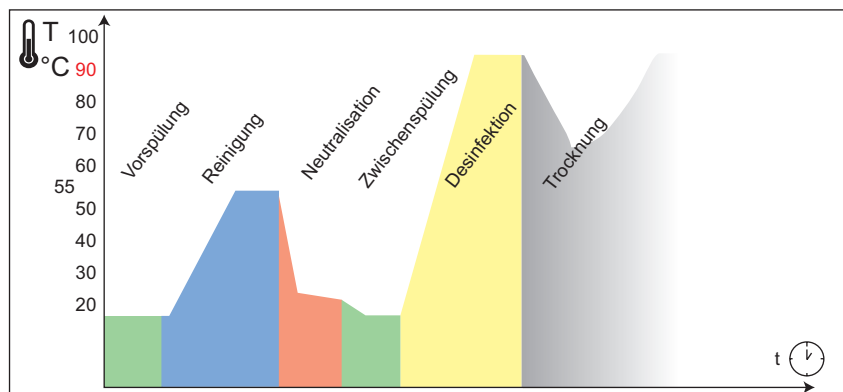
Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben. Daher ist die Eignung der aufzubereitenden Medizinprodukte für eine maschinelle Aufbereitung mit thermischer Desinfektion bereits bei der Beschaffung zu berücksichtigen.



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 Aufbereitungsprogramm 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.

2. Reinigung

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

Reinigungsmittel abstimmen!

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz.

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, isotoni-sche Lösungen) im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung



alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen vermieden werden.



Verschleppung von Reinigungsmittelrückständen durch unzureichende Spülung

3. Erste Zwischenspülung

Kaltes oder warmes 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 Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

4. Zweite Zwischenspülung

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

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- und 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 Volumendosierung flüssiger Prozesschemikalien muss verifizierbar sein.

**Einhalten der
Herstellerangaben**

6.2.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

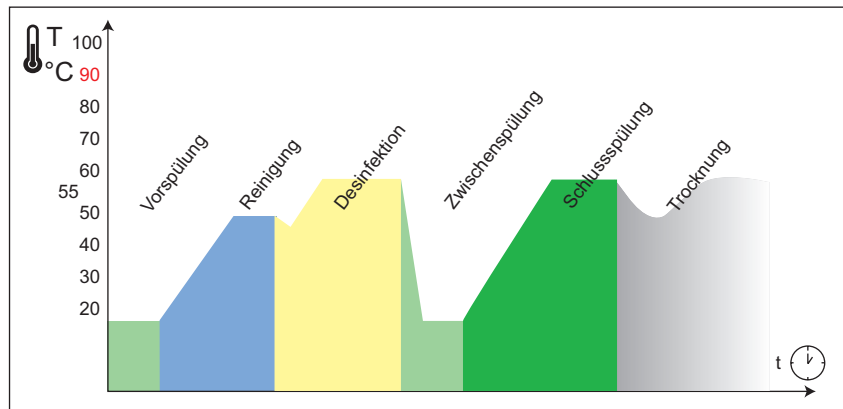
Für thermolabile Medizinprodukte werden chemo-thermische Verfahren angewendet. Bei diesen wird nach der Reinigung ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel eingesetzt. Die Temperatur ist in allen Spülphasen und auch in der Trocknung zu begrenzen.

Bei chemo-thermischen Verfahren (gemäß EN ISO 15883-4) wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen < 65 °C, bei flexiblen



Endoskopen < 60 °C) gereinigt und zur Desinfektion unter Zusatz eines maschineneigneten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit gearbeitet.

Beispiel für ein Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion:



Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion

1. Vorspülung

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

2. Reinigung

Warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls 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. Chemo-thermische Desinfektion

Warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Die chemo-thermische Desinfektion erfolgt bei ≤ 60 °C. Es wird ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit eingesetzt.

4. Zwischenspülung

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

5. Schlusspülung

Vollentsalztes Wasser, die Schlusspülung erfolgt bei max. 60 °C. Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser werden Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden.



Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit zu achten.

6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Einstellung der Trocknungstemperatur erfolgt in Abhängigkeit von der Temperaturstabilität des Spülgutes (z.B. 65 °C)

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 Volumendosierung flüssiger Prozesschemikalien muss verifizierbar sein.

Einhalten der Herstellerangaben

6.2.3 Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten



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



Dentalinstrumente können wie chirurgische Instrumente maschinell aufbereitet werden. Hierbei ist besonders zu beachten:

- Sonden und andere empfindliche Instrumente müssen in Racks oder speziellen Halterungen vor Beschädigung geschützt werden.
- Rotierende Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper sind nur bedingt für die maschinelle Aufbereitung geeignet. Eine zusätzliche Vorbehandlung im Ultraschall kann erforderlich sein.
- Wurzelkanalinstrumente können nur maschinell aufbereitet werden, wenn sie einzeln und sicher in geeigneten Vorrichtungen fixiert sind; ansonsten empfiehlt sich die Behandlung im Ultraschallbad.
- Hand- und Winkelstücke können maschinell aufbereitet werden, wenn sie dafür vom Hersteller freigegeben sind und spezielle Spülvorrichtungen zur Durchspülung von Spray-, Luftkanal bzw. Luftzu- und -rückführung des Turbinenantriebs vorhanden sind.
- Mundspiegel sind generell einem Verschleiß unterworfen. Silberhinterlegte Glasspiegel können bei der maschinellen Aufbereitung blind werden; rhodiumbedampfte Spiegel sind beständiger. Sie sind jedoch empfindlich gegenüber mechanischen Einflüssen.



Motorensysteme können nur dann maschinell aufbereitet werden, wenn diese vom Hersteller in Verbindung mit Hilfsmitteln und Vorrichtungen dafür freigegeben sind. Werkzeuge, die für medizinische Anwendungen frei-



gegeben sind, können wie chirurgisches Instrumentarium maschinell aufbereitet werden.



Innendurchspülung gewährleisten!

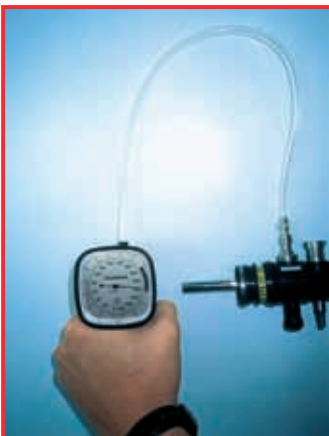
MIC-Instrumente, starre Endoskope und HF-Instrumente müssen zur maschinellen Aufbereitung nach Herstellerangabe zerlegt werden. Hierbei sind auch die Dichtungen zu entfernen und die Hähne zu öffnen. Es dürfen nur solche Teile maschinell aufbereitet werden, die vom Hersteller dafür freigegeben sind. Um 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. 3 % Wasserstoffperoxidlösung, Bürsten, Ultraschallbad) entfernt werden können, müssen aussortiert werden, da weder Funktion noch der geforderte Hygienestatus gewährleistet ist.



Flexible Endoskope können nur in speziellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten maschinell aufbereitet 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 Dichtigkeitstest bei einem flexiblen Endoskop

Vor der maschinellen Aufbereitung ist ein Dichtigkeitstest nach Herstellerangabe durchzuführen. Hierdurch werden Undichtigkeiten bzw. Perforationen rechtzeitig erkannt und Folgeschäden durch Eindringen von Flüssigkeit vermieden. Es gibt Maschinen, in denen automatisch ein Dichtigkeitstest durchgeführt wird, bevor oder während das Programm abläuft. Ein undichtes Endoskop wird mit Fehlerbeschreibung an den Hersteller gesandt.

Alkalische Behandlungsmittel 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 Aufbereitung 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 getrocknet werden, um eine



Vermehrung von Mikroorganismen zu vermeiden. Dies kann entweder in dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder aber in einem geeigneten Trockenschrank 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 depolymerisiert 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 nichtrostendem Stahl und auch harten Kunststoffen geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente (Mikrochirurgie, Dentalinstrumente) können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Leistungsfähige Ultraschallanlagen lösen angetrocknete Verschmutzungen auch an schwer zugänglichen Stellen.



Die Ultraschallreinigung wird eingesetzt:

- Als mechanische Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen.
- Zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen vor oder nach einer maschinellen Aufbereitung.
- Zur Reinigungsunterstützung als integraler Bestandteil des maschinellen Aufbereitungsverfahrens.
- Zur zeitreduzierten Desinfektion bei gleichzeitig intensiver Reinigung.

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 Warmwasser.
- Temperaturen über 50 °C können zu Blutinkrustierungen durch Proteindenaturierung führen.
- Die frisch angesetzte Desinfektions- oder Reinigungslösung muss vor der ersten Verwendung entgast werden.

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

- Die Instrumente müssen vollständig von Reinigungslösung bedeckt sein.
- Gelenkinstrumente, Scheren müssen im geöffneten Zustand unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen behandelt werden.
- Die Instrumente dürfen nur auf Siebschalen eingebracht werden, die die Wirkung des Ultraschalls nicht beeinträchtigen (z. B. Drahtsiebschalen).
- Großflächige Teile wie Bleihände müssen so platziert werden, dass keine Schallschatten oder schalltoten Zonen entstehen. Diese Teile sollten senkrecht gestellt oder auf die anderen Instrumente gelegt werden.
- Siebschalen dürfen nicht überladen werden.
- Das Ultraschallbad ist täglich zu erneuern. Nationale Richtlinien sowie Herstellerangaben sind zu beachten. Da eine hohe Schmutzbelastung die Wirkung beeinträchtigt und die Korrosion fördert, ist in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen gegebenenfalls ein häufigerer Badwechsel von Vorteil
- Bei leistungsfähigen Anlagen 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 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.

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.



Um bei Dentalinstrumenten eine Zerstörung von Oberflächen und Löt-nähten zu vermeiden, darf dem Ultraschallbad kein saurer Zemententferner beigegeben werden.

Hand- und Winkelstücke und Turbinen dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden.

Rotierende Dentalinstrumente sind werkstoffbedingt häufig mit speziellen Desinfektions- und Reinigungsmitteln 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 aufbereitet werden, da der Ultraschall durch die Elastizität absorbiert wird.

Mundspiegel können im Ultraschallbad beschädigt werden.



Motorensysteme dürfen mit Ausnahme einfacher Werkzeuge und Zubehörteile auf keinen Fall im Ultraschallbad behandelt werden.



Nur solche Teile von MIC-Instrumenten, endoskopischem Zubehör und HF-Instrumenten dürfen im Ultraschallbad aufbereitet werden, die nach Herstellerangabe dazu geeignet sind.

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



Keine Ultraschallreinigung!



Bei Instrumenten, die in der HF-Chirurgie eingesetzt werden, wird das Ablösen von Inkrustierungen durch die Verwendung einer 3 %ige H_2O_2 -Lösung unterstützt.

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 aufbereitet 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.

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, organische Peroxo-Verbindungen oder Alkylamine allein oder in Kombination mit Reinigungskomponenten und/ oder Korrosioninhibitoren sowie Hilfsstoffen zum Einsatz. Für die Desinfektionsmittel sollte die Desinfektionswirkung unter „clean conditions“ (ohne Belastungen) gemäß EN-Norm 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.

Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden zeigen mehrheitlich eine gute Materialverträglichkeit mit den behandelten Instrumenten.

Bei den organischen Peroxo-Verbindungen, insbesondere Peressigsäure enthaltenden Desinfektionsmitteln, hängt die Materialverträglichkeit im starken Maße von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und den Einsatzbedingungen ab.

Bei Desinfektionsmitteln, welche Alkylamine enthalten, wird die Materialverträglichkeit gegenüber Elastomeren und Klebe-Verbindungen durch die chemische Struktur des Wirkstoffes stark beeinflusst. Bei Silikon-Elastomeren kann es bei längerer Behandlung mit Desinfektionsmitteln auf dieser Wirkstoff-Basis zu Verhärtungen kommen.



Vollständige Benetzung sicherstellen!

Desinfektionsmittel auf der Basis von organischen Peroxo-Verbindungen sowie von Alkylaminen sind hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit gegenüber Instrumenten als sensibel einzustufen. Aus diesem Grunde müssen die durch Prüfungen belegten Angaben der Desinfektionsmittelhersteller strikt beachtet werden.

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).

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

Nach der Desinfektion müssen die Instrumente mit sterilem vollentsalztem Wasser rückstandsfrei gespült und sofort getrocknet werden. Wird zur Trocknung Druckluft verwendet, muss diese steril filtriert sein. Ein Wechsel der Desinfektionsmittellösung wird arbeitstäglich empfohlen. Wird vom Hersteller eine längere Nutzung ausgelobt, 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. Die Lösung ist dann zu verwerfen, wenn der Grenzwert der Wirkstoffkonzentration erreicht ist, für den der Hersteller das vom Anwender geforderte Wirkungsspektrum garantiert. Der Hersteller kann dem Anwender geeignete Methoden zur Konzentrationsüberprüfung nennen.



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 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. Zusätzliche Sterilfiltration des Wassers schließt eine unerwünschte Rekontamination aus.

Das flexible Endoskop wird außen mit einem fusenfreien Tuch getrocknet. Das Trocknen der Kanäle erfolgt nach Herstellerangabe mit-



tels Handpumpe und Absaugpumpe oder mittels Druckluft von max. 0,5 bar. Der Einsatz sterilfiltrierter 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 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 mit Vergrößerungslinsen von 3-6 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.



Gewaltsam beschädigte Biopsiezangen

Sämtliche Instrumente mit Lumina wie Kanülen, Rohrschäfte etc. müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. 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 H₂O₂-Lösung (ca. 5 Minuten).



Haarriss im Gewindebereich einer Schere

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

Unversehrtheit

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



Oberflächenveränderungen

Instrumente mit Korrosionsrückständen oder beschädigten Chrom/Nickelschichten 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.



Reibkorrosion infolge fehlender Pflege mit Öl

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.



„Metallfresser“

Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium:

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

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. Tauchbäder sind wegen der Verkeimungsgefahr abzulehnen.



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 Prüfmethoden mit dem Hersteller des Instrumentes abgesprochen werden.

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

Die Überprüfung zerlegbarer Instrumente erfolgt im zusammengebauten Zustand.

Medizinprodukte, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen komplett aufbereitet 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 Ver-rutschen 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. Bei nicht abgedichteten Handstücken, wie z. B. viele Mikro-Handstücke mit Motoranschluss nach DIN 13940/ISO 3964, ist die Innenreinigung und Schmierung mit speziellem Pflegespray durchzuführen.

Druckluftmotoren müssen im Zuluftkanal mit einigen Tropfen Spezialöl beträufelt werden. Zur besseren Verteilung des Öles im Inneren muss der Motor einige Sekunden mit Druckluft betrieben werden.



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 Dichtigkeitsprüfung und Sichtkontrolle, insbesondere der Druckluftschläuche und Motoren, durchgeführt werden. Zur Überprüfung des Zuluftkanals muss der Druckluftschlauch am Druckluftanschluss adaptiert werden. Auftretende Undichtigkeiten 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 Undichtigkeiten 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 Racks zu lagern oder unter Einsatz von geeigneten Vorrichtungen gegen Verrutschen zu sichern.

Die Schlauchgarnituren für Kühlflüssigkeiten können mit Hilfe einer Klemme und einer großvolumigen Spritze auf Dichtigkeit geprüft werden. Hierzu füllt man den Schlauch mit Wasser, verschließt ein Ende mit der Klemme, setzt die gefüllte Spritze am anderen Ende an und betätigt diese.



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



Beschädigte Isolierung an einem HF-Instrument

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.

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 Undichtigkeit 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 Angaben des Herstellers.



Bei flexiblen Endoskopen müssen alle Kanäle auf Durchgängigkeit geprüft werden.

Sauberkeit

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

Unversehrtheit

Dichtungen, Dichtungsringe, Ventile, Kappen und gegebenenfalls weitere benannte Verschleißteile müssen nach jeder Aufbereitung auf



Pflege



Aufquellung am Distalende eines Fiberskops

Funktion/Unversehrtheit



Unversehrtheit überprüft werden und bei Feststellen von Beschädigungen oder Verschleiß ausgetauscht werden.

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

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

Die Endoskopoberfläche darf nicht mit Pflegesprays behandelt werden, da die Treibgase der Sprays die Instrumente beschädigen.

Als Gleitmittel sind nur geeignete und fettfreie Gele nach Herstellerangaben zu verwenden. Vaseline oder paraffinhaltige Mittel verursachen ein Aufquellen oder Aufweichen der Kunststoffkomponenten (siehe auch Kapitel „Oberflächenveränderung“!)

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

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 Dichtigkeit.
- Prüfung der Lumina von Instrumenten auf Durchgängigkeit.
- Test auf Funktionssicherheit der Anschlüsse (z. B. ISO-Konnektoren).
- Prüfung auf Formveränderung z. B. Krümmungsradien von Trachealtuben.
- Prüfung auf Vorhandensein von Spannungsrissen, z. B. bei Polysulfon-Konnektoren.

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

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 Sterilgutbarrieresystem vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt seiner Verwendung zu verhindern.

Arten der Verpackung

Das Sterilbarrieresystem 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 (Sterilgutbarrieresystem 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 wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft, die vorher stattfindenden Prozesse der Formgebung, Siegelung und Zusammenstellens müssen auch validiert werden.

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 Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

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 Dampf-Sterilisation

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

Fleckenbildung durch „Abfärben“ von Chemoindikatoren

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.

Dampfqualität nach EN 285 sicherstellen!



Fleckenmuster durch Verunreinigungen im Dampfcondensat

Bei validierten Dampfsterilisationsverfahren nach ISO 17665, EN 554 (bzw. im deutschsprachigen Raum nach DIN 58946 Teil 6) mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und der Anteil nichtkondensierbarer 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.

Verunreinigung im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators

Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte ∑ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

Anmerkung: Die Verfahren zur Probenahme von Kondensat ist in 22.4 angegeben.

Quelle: EN 285, Stand 2006

Hohe Mengen von Hydrogencarbonat im Speisewasser führen zu erhöhten Inertgasen im Sterilisierdampf und können das Sterilisierergebnis 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 sowie der Einsatz für die Trocknung weniger geeigneter Vliesarten.



Grundsätzlich sind schwere Siebe in die untersten Ebenen zu stellen, damit der größte Kondensatanfall direkt abfließen kann. Bei Gewichten über 10 kg (gemäß EN 868) 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 °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.



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

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

Eingeschränkte Lebensdauer und Funktion durch Knickbildung.

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.

Bei akkubetriebenen Systemen sind bezüglich einer etwaigen Sterilisation der Akkus unbedingt die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Längere Temperatureinwirkungen auf Akkumotoren verringern den Ladezustand erheblich.



MIC-Instrumente, starre Endoskope, Lichtleitkabel und HF-Instrumente können im Allgemeinen wie chirurgisches Instrumentarium sterilisiert werden. Für dampfsterilisierbare Optiken ist die Sterilisation bei 134 °C wegen der kürzeren thermischen Belastung einer bei 121 °C vorzuziehen. Alternativ kann auch die H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisation angewendet werden.



det 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 Niedrigtemperaturverfahren 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 °C durchgeführt. Artikel aus thermoplastischen Materialien (Kunststoff) 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 °C dampfsterilisierbar. Hohlräume dürfen nicht verschlossen werden, um Beschädigungen an den Ventilen zu vermeiden.

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.

Vorgeschriebene Temperatur darf nicht überschritten 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 Niedrigtemperatur-Sterilisation

Unter Niedrigtemperatur-Sterilisations-Verfahren fallen die Gassterilisation sowie die Gasplasma-Sterilisation. Alle diese Verfahren arbeiten mit chemischen Wirkstoffen bei Temperaturen zwischen 37 und 75 °C.

Bei der Auswahl des Niedrigtemperatur-Sterilisations-Verfahrens 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 Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen!

Abhängig vom Sterilisationsverfahren sind unterschiedliche Verpackungsarten zulässig. Container, die bei der Dampfsterilisation verwendet werden, sind in der Regel nicht geeignet! Diese Verfahren 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 Auslüfzeiten, die je nach Sterilgut und verfügbaren Auslüfbedingungen sehr unterschiedlich sind. Verbindliche Auslüfzeiten 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 Niedrigtemperaturverfahren 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 Klarsichtsterilisierschlauch 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; hierdurch 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.



Das flexible Endoskop darf nicht im Transportkoffer gelagert werden. Die Lagerung muss unter keimarmen, trockenen, staubarmen und gut belüfteten Bedingungen erfolgen. Für die Lagerung muss das flexible Endoskop ausreichend trocken sein. Ventile und Kappen werden – ebenfalls trocken und staubfrei – getrennt vom Endoskop gelagert. Die Aufbewahrung des Endoskopes sollte vorzugsweise hängend in dafür vorgesehenen Hängeschränken arbeitsplatznah vorgenommen 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.



Für die Lagerung von sterilisierten Endoskopen gilt, dass der Endoskopschaft nicht geknickt und/oder in einem zu engen Radius gelegt werden darf. Sie sollten nach entsprechender Ausgasung kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufbewahrt werden.



12. Oberflächenveränderungen, Beläge, 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.

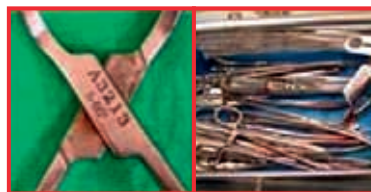
- Art, Herkunft und Ursache ermitteln.
- Risiken abschätzen.
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen.
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach Aufbereitungsprozess validieren.

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.
- Fixierung durch ungeeignete Instrumentendesinfektionsmittel.



- Übertragung durch verschmutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Unzureichende Abspülung nach Reinigung.
- Unzureichende Reinigungswirkung wegen Schallschatten bei Ultraschallreinigung.
- Unzureichende Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Fixierung durch zu hohe Wassereinlauftemperatur (> 45 °C) in der 1. Spülphase.
- Mangelnde Durchströmung oder Umspülung, unzureichender Spüldruck, 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.

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- und 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



Hohlheft mit sichtbaren Rückständen



geeigneter Injektorwagen zur Reinigung und Spülung ophthalmologische Instrumente



Falsche Beladung/umgekippte Nierenschalen

Herkunft und Ursachen

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

Empfehlung zur Beseitigung

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

Maßnahmen zur Vermeidung

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

Insbesondere bei ophthalmologischen Instrumenten besteht durch Alkali-Rückstände ein Patientenrisiko wegen Verätzungsgefahr.

Bewertung eventueller Risiken

Andersfarbige Oberflächenbeläge können auch durch Prozesschemikalienrückstände entstehen, die in anderen Kapiteln beschrieben werden.

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- und Desinfektionsgerät verteilt.

Herkunft und Ursachen

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

Empfehlung zur Beseitigung

- Durch Abreiben mit einem fusselfreien 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

- Keine Korrosion, kosmetischer Effekt.

12.4 Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen

Art der Oberflächenveränderung



Typische Silikatverfärbungen in der Spülkammer und auf der Instrumentenoberfläche durch silikathaltige Reiniger oder zu hohen Kieselsäuregehalt im Wasser



Typische Silikatverfärbungen auf der Instrumentenoberfläche nach der Dampfsterilisation durch zu hohen Kieselsäuregehalt im VE-Wasser.

Gelbbraune bis blauviolette, z.T. schillernde flächendeckende oder fleckenartig bzw. tröpfchenförmig ausgeprägte Verfärbungen auf Instrumenten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und Sterilisationskammern.

Herkunft und Ursachen

- Kieselsäureschlupf bei Herstellung von VE-Wasser durch Ionenaustauscher und Umkehrosmose-Wasseraufbereitungsanlagen.
- Verschleppung silikathaltiger Reiniger in den letzten Spülgang bei der maschinellen Aufbereitung durch unzureichende Zwischenspülung.
- Andere mineralische Inhaltsstoffe im letzten Spülwasser bei der maschinellen Aufbereitung oder im Dampfcondensat, z. B. Kupfer aus dem Leitungssystem.

Empfehlung zur Beseitigung

- Mineralische Beläge durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern entfernen.
- Hartnäckige Beläge (Silikatbeläge) durch flusssäurehaltige Mittel lösen.



Maßnahmen zur Vermeidung

- Mechanische Oberflächenbearbeitung durch den Hersteller veranlassen.
- Qualifizierten Reparaturservice einschalten.

Nachspülung mit kieselensäurefreiem, 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.
- Wasserqualität bei der Dampfsterilisation gemäß EN 285 (Anhang B, Tab. B1.) oder DIN 58946 Teil 6.

Bewertung eventueller Risiken

- Keine Korrosion – kosmetischer Effekt, kein hygienisches Risiko.
- 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/Beläge – Verfärbung durch Oxidation

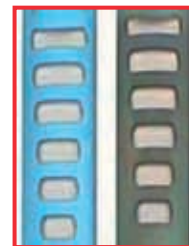
Art der Oberflächenveränderung



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 – Titanvalven: Linke Valve – fabriekneu. 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 stumpfen 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. härtbaren NR-Stählen, 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 Chromoxid- passivschichten 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

Wird aufgrund der Belagseigenschaften 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, Chemie, 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.



12.6 Metall/Beläge - Verfärbung/Entfärbung farbiger Plasma-Schichten

Art der
Oberflächenveränderung



Beispiel: schwarze, TiAlN beschichtete Stanze. Bunt schillernd verfärbt bzw. komplett entschichtet mit unversehrten vergoldeten (Schluss-schraube, Federn) Komponenten

Stanze: neuwertig

Herkunft und Ursachen

Oberflächenreaktion durch Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist, und/oder Waschlösungen, beispielsweise mit hoher Alkalität bei $\text{pH} > 10$, verbunden mit Temperaturen von mehr als $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ nicht überschreiten.

Bewertung eventueller
Risiken

Reduktion der Verschleißigenschaften und Erhöhung der Reflexion. 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-Fressen“ bzw. Reibkorrosion.



12.7 Metall/Korrosionen – Lochkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Schere mit Lochkorrosion

Beispiele für Lochkorrosion

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



Korrosionsloch – betrachtet unter Rasterelektronenmikroskop – 200-fache Vergrößerung

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 Kontaktkorrosionerscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl).

Herkunft und Ursachen

- 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.

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

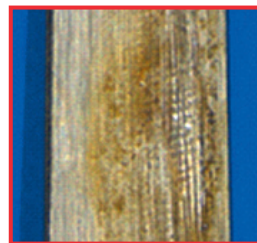
- Stark befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache für Lochfraß muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.
- Korrosionslöcher können ein Hygienrisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen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

12.8 Metall/Korrosionen – Verschleiß-/Reibkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Schere



Knochenstanze, Gleitfläche des Schiebeteiles 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 zum „Anfressen“ der sich gegeneinander bewegend 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 Gleitmitteln auf die Gleitflächen der Instrumente vor der Funktionsprüfung.
- Gleitmittel manuell direkt in den Gelenkbereich einbringen (durch Tropfen oder mittels Spray).
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Instrumentes das Gleitmittel gleichmäßig im Gelenkbereich verteilen.



Anforderungen an die Gleitmittel zur Pflege der Instrumente.

- Basis des Gleitmittels: 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.

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

Bewertung eventueller Risiken

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

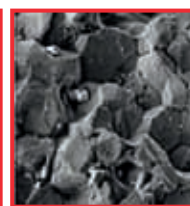
Art der Oberflächenveränderung



Detail: Schlussgelenk Schere mit typischem interkristallinem Anriss.



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



12.9 Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion

Spannungsrisskorrosion führt meist zu sichtbaren Rissen bzw. Brüchen.

In manchen Fällen ist die Rissbildung nicht sichtbar, da diese je nach Umstand 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.

Herkunft und Ursachen

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 so genannten Presspassungen hohen Zugspannungen ausgesetzt sind, oder
- durch eine unsachgemäße Reparaturausführung – z. B. durch fehlerhaftes Richten – 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

Nicht möglich.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand reinigen und max. im ersten Zahn der Sperre eingerastet sterilisieren.
- Chloridbelastungen einschränken (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

Art der Oberflächenveränderung



Materialangriff der Klinge -
oberfläche wegen Feuchte.
Ursache: Werkstoff-
zusammensetzung, Normal-
stahl da Einmalprodukt.



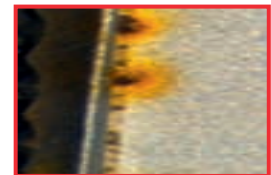
Materialangriff der partiell
defekten Chromschicht.
Ursache: Feuchte führt zu
Rostbildung des ungeschütz-
ten Trägerwerkstoffes aus
Normalstahl



Beizangriff der Instrumenten-
oberfläche. Ursache:
Säureangriff wegen Über-
dosierung.



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.



Materialangriff am Aluminiumgriff Ursache:
Ungeeigneter alkalischer Reiniger



Detail – Materialangriff Glasfaserlichtleiter
Ursache: Alkali-Angriff, wegen nicht Beachtung
der diesbezüglichen Herstellerangaben einen
Neutralreiniger anzuwenden.



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

- 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).

- 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.
- Dunkelfärbung und Materialabtrag an Lötstellen.
- Chemische oder elektrochemische Einflüsse nur in Verbindung mit überhöhten Säuregehalten bei
 - NR-Stahl,
 - Lötstellen.
- Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte (Kondensat) bei NR-Stahl.
- Einwirkung von Säure oder zu hoher Alkalität bei Eloxal, Klebern und Glasfaserlichtleitern.

Herkunft und Ursachen

Empfehlung zur Beseitigung

- 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 Eloxal und gesintertem Hartmetall aus WC/CO nicht mehr zu beseitigen.

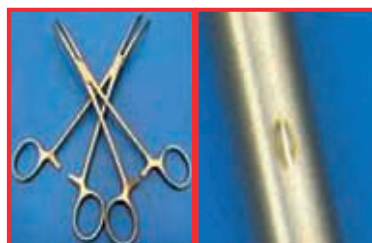
Maßnahmen zur Vermeidung

- Bei gelöteten Instrumenten die Anwendungsempfehlungen im Umgang mit sauren Reinigern und Neutralisationsmitteln einhalten.
- Einmalprodukte aus Stahl oder Altinstrumente aus Stahl mit beschädigter Beschichtung aussondern und gegen NR-Stahlprodukte ersetzen.
- Langzeitigen Einfluss von Wasserfeuchte (Kondensat) vermeiden.
- Bei Eloxal Behandlung in neutralem/mild alkalischem pH-Milieu.

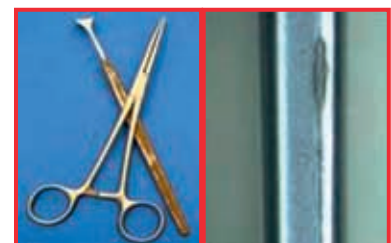
Bewertung eventueller Risiken

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

Art der Oberflächenveränderung



Kontaktkorrosion: NR-Stahl/NR-Stahl



Kontaktkorrosion: NR-Stahl/Messing

12.11 Metall/Korrosionen – Kontaktkorrosion



- Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl können kleine punkt- oder ringförmige, braunblaue Verfärbungen mit geringfügiger Korrosionsbelagbildung im Bereich der Kontaktstelle auftreten. Diese Form der Kontaktkorrosion wird häufig mit Lochkorrosionsbefall verwechselt. Doch bei genauer Betrachtung ist festzustellen, dass sich im Zentrum der Korrosionsstelle kein Loch gebildet hat, sondern eine minimale, glatt geriebene Oberflächenstruktur vorliegt.

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.

Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl wurde Kontaktkorrosion 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

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).

Bei Kontaktkorrosionserscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl, ist eine Beseitigung der Oberflächenveränderungen nicht erforderlich, da diese Erscheinungen, auf Grund der geringen Belagsmenge, weder für das befallene, noch für das nicht betroffene Instrumentarium eine Gefahr bedeuten. Erfahrungsgemäß verschwinden die aufgetretenen Oberflächenerscheinungen schon nach wenigen Aufbereitungszyklen. Sauren Medien (Neutralisationsmittel) lösen die Beläge meist sofort ab und führen parallel zu einem beschleunigten Passivierungseffekt.

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

Maßnahmen zur Vermeidung

Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl sollten mögliche vibrationsverursachende Umstände (z. B. Ultraschallbehandlung, maschinelle Aufbereitung) bei der Reinigung ausgeschlossen werden (z. B. stabile, ausgerichtete Aufstellung des RDG).



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/NR-Stahl besteht erfahrungsgemäß weder für das befallene Instrumentarium, noch für nicht betroffenes Instrumentarium Gefahr, da die geringen Belagsmengen nicht ausreichen, um Schaden anzurichten. Ein Patientenrisiko liegt nicht vor. Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall können je nach Schädigungsgrad massive Folgerostschäden am intakten Instrumentarium entstehen.

12.12 Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost

Art der Oberflächenveränderung



Links-Filterhalter mit partikulärem Korrosionsbefall
Ursache: Starker Rostbefall der Sterilisierkammer führt zu Flug-/Folgerostschäden

- Einzelne regellos verteilte Rostpartikel.
- Brauner, meist lokal begrenzter Korrosionsniederschlag/Rostbelag.
- Bei direktem großflächigem Kontakt mit stark verrosteten Produkten können „Instrumentenabdrücke“ als Folgeschaden 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.



Maßnahmen zur Vermeidung

Bewertung eventueller Risiken

Art der Oberflächenveränderung

Herkunft und Ursachen

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

- Einmalartikel aus Stahl dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Aussondern bzw. gesonderte Behandlung von nicht rostfreien Materialien.
- Einsatz von Billigprodukten (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).
- Bereits durch ein Instrument mit Rostbelag kann ein komplettes Sieb Folgerostschäden erfahren.
- 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



Gelenkbereich - Klemme

Fügebereich - Pinzettenenden

- 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.
- 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 austritt.



Empfehlung zur Beseitigung

- Betroffene Instrumente nach Herstellerangaben behandeln.
- Mechanische Überarbeitung des Instruments durch Hersteller oder autorisierten und qualifizierten Reparaturservice.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Grobe Verschmutzung sofort entfernen (RKI-Empfehlung „Die wichtigste Maßnahme zur Vermeidung dieser Korrosionsart ist die ausreichende Trocknung enger Füge- oder Gelenkspalten“).
- Eine geringe Salzbelastung bei der Nachspülung sicherstellen (Empfehlung VE-Wasser).

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.

Art der Oberflächenveränderung



Alterungsriß 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.

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-Phenolharz/Harex – Alterung und Verbleichen

Art der
Oberflächenveränderung



Meisselgriffe
Neuwertig: glänzend-mittelbraun
Gealtert: matt-dunkelbraun



Führungs-Hohlsonde; Oberfläche
neuwertig: glänzend mittelbraun
ausgeblichen: matt-weiß gebleicht



Möglicher Ersatz für Harex:
PEEK oder PPSU

Herkunft und Ursachen

Alterung: langjähriger Gebrauch, bevorzugt in Kombination mit der Anwendung von Desinfektionslösungen.

Verbleichen: Behandlung in Reinigungslösungen mit Wasserstoffperoxid-Zusatz.

Empfehlung zur
Beseitigung

In beiden Fällen nicht möglich. Jedoch wenn möglich, bei der Ersatzbeschaffung auf Instrumente mit beständigen Kunststoffen umsteigen.

Maßnahmen zur
Vermeidung

Im Falle von Alterung nicht möglich. Ein Verbleichen ist durch den Verzicht auf Reinigungsmittel mit oxidativen Zusätzen zu vermeiden.

Bewertung eventueller
Risiken

Entfällt – kosmetischer Effekt.

12.16 Kunststoff-Gummi/Quellung

Art der
Oberflächenveränderung



Aufquellen eines Einführungs-
schlauches durch
Verwendung eines ungeeig-
neten Pflegemittels.



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



Rechts: Undichtes Klappenventil ei-
nes 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.

12.17 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!

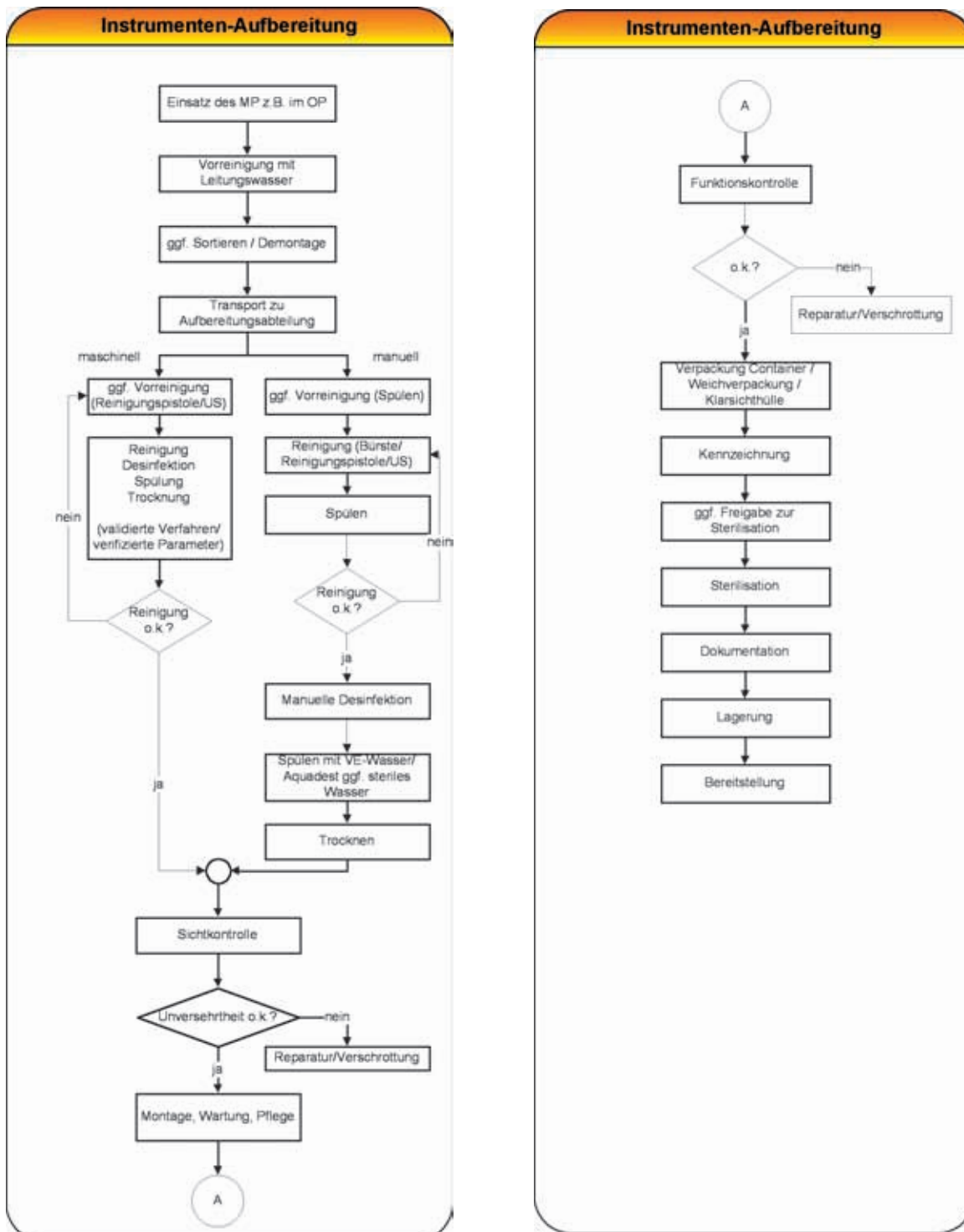


13. Literaturhinweise

1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2006; Teil 4, 2008
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
2. EN 285: 2006
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
3. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende
Medizinprodukte
4. DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2007, Teil 2: 2006,
Verpackungen für in der Endverpackung zu
sterilisierende Produkte
5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
Nichtrostende Stähle
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
7. DIN 58298: 2005-12
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und
Prüfung
8. ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for
Surgical Instruments
9. EN ISO 13402: 2000
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation,
Korrosion und Wärmebehandlung
10. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-
Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine
Anforderungen und Prüfmethode
12. DIN 58946 -Teil 6: 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung
von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
15. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
16. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an
die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die
Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, Zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
18. ISO 3964: 1982-12 Dental (bohrwerkzeug)handgriffe,
Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
19. DIN Taschenbuch 100: 2009
Medizinische Instrumente
20. DIN Taschenbuch 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
22. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B.
BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
23. 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).
24. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten
Desinfektionsmittel und -verfahren
jeweils in der aktuellen Fassung
25. Europäische Pharmakopöe
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
28. RKI-Empfehlungen
■ Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei
CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
■ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt
44/2001, 1115-1126
■ Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
■ Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur
Aufbereitung flexibler Zytoskope, Stand 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika



14. Schematisches Ablaufdiagramm gemäß EN ISO 17664





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.

