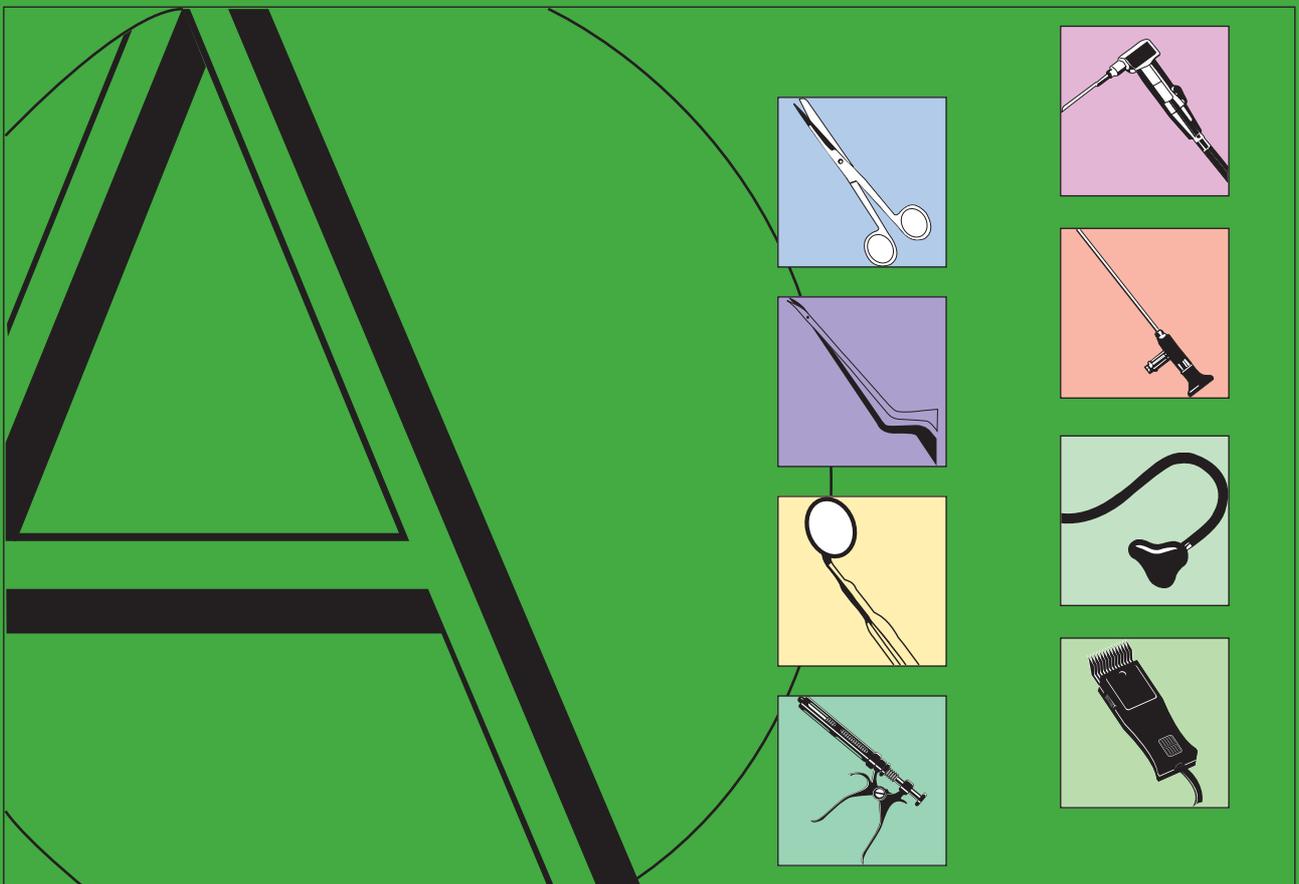


Instrumenten Aufbereitung

im Veterinärbereich

richtig gemacht





Instrumenten-Aufbereitung im Veterinärbereich richtig gemacht

1. Ausgabe 2005

Chirurgische Instrumente

Mikrochirurgische Instrumente

Dentalinstrumente

Motorensysteme

MIC-Instrumente, starre Endoskope und HF-Instrumente

Flexible Endoskope und Zubehör

Elastische Instrumente und Atemsysteme

Schermaschinen

Automatikspritzen



Im pdf-Format stehen diese Broschüren zum kostenlosen Download auf unserer Internetseite www.a-k-i.org zur Verfügung.

Alle Rechte beim Arbeitskreis

Instrumenten-Aufbereitung (c) 2005

Daimlerstraße 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf

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
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

Claudia Schwieger

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



Beratende Mitarbeit:

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Str. 55
D-06366 Köthen
Tel.: + 49 (0) 3496 - 67 25 34

HDoz Dr. Sabine Tacke

c/o Klinik für Kleintiere
Justus-Liebig-Universität Gießen
Frankfurter Straße 108
D-35392 Gießen
Tel.: +49 (0)6 47-9 93 85 03

Außer den ständigen Mitgliedern des Arbeitskreises haben an der 1. Ausgabe mitgewirkt:

Bereich Endoskope und MIC:

Annette Stellke

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

Bereich elastische Instrumente:

Roland Maichel

c/o Willy Rüschi
D-71394 Kernen

Bereich Chirurgiemotorensysteme:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Angelika Kracke

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

Bereich Veterinär:

Heike Baral

c/o R. Wolf
D-75434 Knittlingen

Holger Sann

c/o B. Braun Vet Care/Aesculap
D-78532 Tuttlingen



Instrumenten-Aufbereitung im Veterinärbereich richtig gemacht

Inhaltsverzeichnis

	Anschriften der Autoren	4
	Geleitwort	7
	Vorwort	8
	Piktogramme	9
1.	Werkstoffe	11
2.	Wasser zur Aufbereitung	15
3.	Behandlung von fabrikneuen Instrumenten	17
4.	Handlungsempfehlungen für Rückware/Retouren	18
5.	Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	19
6.	Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion	22
6.1	Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung	22
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	25
6.2.1	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	27
6.2.2	Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion	28
6.2.3	Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten	30
6.3	Ultraschall – Reinigung und Desinfektion	32
7.	Schlussdesinfektion	35
8.	Kontrollen und Pflege	37
9.	Verpackung	43
10.	Sterilisation	45
10.1	Dampf-Sterilisation	45
10.2	Heißluftsterilisation	47
10.3	Niedrigtemperatur-Sterilisation	49
11.	Lagerung	50
11.1	Lagerung von unsterilen Instrumenten	50
11.2	Lagerung von sterilen Instrumenten	51
12.	Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse	51
	Metall/Beläge – Organische Rückstände	52
	Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk	53
	Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen	53
	Metall/Beläge – Verfärbung durch Oxidation	55
	Metall/Korrosion – Lochkorrosion	56
	Metall/Korrosion – Reibkorrosion	57
	Metall/Korrosion – Spannungsrisskorrosion	58
	Metall/Korrosion – Flächenkorrosion	60
	Metall/Korrosion – Kontaktkorrosion	61
	Metall/Korrosion – Fremd- und Flugrost/Folgerost	63
	Metall/Korrosion – Spaltkorrosion	64
	Kunststoff-Gummi/Alterung	65
	Kunststoff-Gummi/Quellung	66
	Kunststoff/Spannungsrisse	67
13.	Abkürzungsverzeichnis	68
14.	Literaturhinweise	69
	AKI-Verkaufsbedingungen	70



Geleitwort

Aufgrund vieler Anfragen aus dem Veterinärbereich, hinsichtlich der Aufbereitung von Instrumenten, hat der Arbeitskreis INSTRUMENTENAUFBEREITUNG (AKI) beschlossen, sich auch in diesem Bereich zu engagieren. Neben der roten Broschüre für die Instrumente aus der Humanmedizin sowie der gelben Broschüre für den Dentalbereich entstand in Zusammenarbeit mit Veterinären und der einschlägigen Industrie eine grüne Broschüre. Bei der inhaltlichen Überarbeitung der Broschüre wurde deutlich, dass die Empfehlungen aus dem Humanbereich adaptiert werden können.

Die grüne Broschüre enthält darüber hinaus auch Hinweise für spezifische Instrumente, wie z.B. Schermaschinen.

Die Intention des Arbeitskreises liegt darin, dem Anwender mit dieser Broschüre eine detaillierte Anleitung zum richtigen Umgang mit den Instrumenten zu geben. Dadurch wird eine optimale Werterhaltung gewährleistet.

Diese Anleitungen sind als Ergänzung zu den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes, der deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, den Vorgaben durch die Unfallverhütungsvorschrift und den Angaben des Herstellers zu sehen.

Für eine effektive Desinfektion und Sterilisation ist die optimale Reinigung Grundvoraussetzung. Die eingesetzten Aufbereitungsverfahren, Prozesschemikalien und verwendeten Materialien der Instrumente müssen aufeinander abgestimmt sein, um die Werterhaltung sicherzustellen. Deshalb ist es sehr begrüßenswert, dass der AKI nun auch eine Broschüre für die Veterinärmedizin geschaffen hat und sich auch in Zukunft mit diesem Thema auseinandersetzen wird.

(Prof. Dr. med. vet. Martin Kramer, Klinik für Kleintiere, Chirurgie, Justus-Liebig-Universität Giessen)



Vorwort

Instrumente stellen einen bedeutenden materiellen Wert innerhalb der Gesamtinvestition einer Tierklinik und einer Tierarztpraxis 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 den Herstellerangaben und Richtlinien zum Arbeitsschutz durchgeführt werden.

Für die Aufbereitung von Instrumenten im Veterinärbereich bestehen zurzeit noch keine entsprechenden Richtlinien, auch fallen diese Instrumente nicht unter das Medizinproduktegesetz. Allerdings greifen im Veterinärbereich als auch im Humanbereich die Unfallverhütungsvorschriften (UVV) der Berufsgenossenschaft. Zudem werden die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) bereits im Veterinärbereich angewendet.

Im Gegensatz zur Humanmedizin, wo explizit Validierungsmaßnahmen von Verfahren in der Medizinprodukte-Aufbereitung gefordert werden, obliegt es im Veterinärbereich dem Anwender, seine Aufbereitung zu validieren. Diese Maßnahmen können am zweckmäßigsten als Teil eines Qualitätsmanagementsystems organisiert und nachgewiesen werden. Die vorliegende grüne Broschüre ist ablauforientiert unter Einbezug der Vorgaben aus der Norm DIN EN ISO 17664 „Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten“ aufgebaut und kann daher in ein solches System einbezogen werden.



Kapitel	Grüne Broschüre	Kapitel	RKI-Empfehlung	Kapitel	DIN EN ISO 17664: 2004
1	Werkstoffe				
2	Wasser 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 Desinfektion	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
DIN EN ISO 17664,
RKI-Empfehlung und
Grüne Broschüre

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



Chirurgische Instrumente



Flexible Endoskope
und Zubehör



Mikrochirurgische
Instrumente



Elastische Instrumente und
Atemsysteme



Dentalinstrumente



Automatikspritzen



Motorensysteme



Schermaschinen



MIC-Instrumente,
starre Endoskope und
HF-Instrumente



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 fein bzw. feingliedrig 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. Handmotoren (Druckluft- und Mikromotoren).

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

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 und Pflege. Hierbei ist diese Broschüre behilflich.

Einmalinstrumente

Einmalinstrumente dürfen grundsätzlich nur einmal verwendet werden. Ihre Konformitätserklärung deckt nur den einmaligen Gebrauch ab, daher werden keine Aufbereitungshinweise in dieser Broschüre 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, einwandfreier Zustand des Materials.
- gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung.
- Funktionsprüfung.
- Kennzeichnung.
- gegebenenfalls Verpacken und Sterilisation, Freigabe und Lagerung.

Für den Human-Bereich fordern 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) 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. Analoge Anforderungen ergeben sich nach GVP-Kodex.

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 der Vorzug zu geben.

1. Werkstoffe

Bei der Herstellung aller Medizinprodukte muss der Hersteller neben dem Design, der Fertigungs- und Oberflächenausführung auch die Werkstoffe auf den vorgesehenen Verwendungszweck abstimmen. Bei chirurgischen Instrumenten lassen sich in den meisten Fällen die Forderungen nach hoher Elastizität und Zähigkeit, Steifigkeit, gutem Schneidverhalten und hoher Verschleißbeständigkeit, neben bestmöglicher Korrosionsbeständigkeit nur durch die Verwendung gehärteter nichtrostender Stähle erfüllen.



Korrosionsbeständigkeit/ Passivschicht

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

Passivschichten sind gegenüber vielen chemischen Einflüssen äußerst resistent. 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 Angriffsstellen (kleine schwarze Punkte) bis hin zu einem Befall der kompletten Instrumentenoberfläche mit großen tiefen Löchern.

Chloride sind auch meist die Ursache von Spannungsrissschäden. Jede Passivschicht weist in Abhängigkeit von den oben genannten Faktoren mehr oder weniger kristallographische Besonderheiten auf. An diesen Stellen reagiert die Passivschicht, bevorzugt in feuchtem/wässrigem Milieu gegenüber korrosiven Einflüssen empfindlicher.

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.



Korrosionsangriff auf Meißel



Ablagerungen eines chloridhaltigen Ätzmittels auf einem Instrument

Herkunftsmöglichkeiten von Chloriden im Gebrauchszyklus:

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

Unabhängig vom Glanzgrad und der vorliegenden Passivschichtdicke der Instrumentenoberfläche treten in chloridfreien/-armen Umgebungsbedingungen Lochkorrosion oder Spannungsrissskorrosion nicht oder nur vereinzelt auf.

Treten bei neuen 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 (DIN EN ISO 7153-1) härtbaren Chromstählen werden auch nicht härtbare Chromstähle mit modifizierten Chromgehalten sowie rost- und säurebeständige Chromnickelstähle zur Herstellung von Instrumenten 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.



Gegebenfalls Sonderverfahren aufgrund unterschiedlicher Materialkombinationen.

- Kitte und Kleber.
- Lote.
- Kunststoffe und Gummi.

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 Motorsystemen 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.

Vom Einsatz von Werkstattmotoren (z. B. aus dem Baumarkt) sollte nicht nur aus Haftungsgründen bzw. aufgrund eines fehlenden Service (bei Billigprodukten) abgesehen werden. Diese Motoren sind in der Regel offen aufgebaut und meistens nicht abgedichtet. Dadurch können Feuchtigkeit und OP-Rückstände in die Maschine eindringen. Abrieb und Schmierstoffe können aus der Maschine austreten und über die Lüftungsschlitze bzw. den Lüfter in den OP-Situs gelangen. Die genannten Angaben sind nicht nur Ursachen von Fehlfunktionen, sondern bilden auch eine Gefahr für Anwender und Patient (Tier). Aufgrund nicht korrosionsbeständiger Komponenten von Werkzeugmaschinen ist eine Verschleppung von Rostpartikeln auf andere Instrumente ebenfalls möglich.

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.



Die meisten Scherköpfe von Haarschneidemaschinen sind, um maximale Schnitthaltigkeit zu erreichen, aus unlegiertem Stahl mit hohem Kohlenstoffgehalt. Aufgrund der Werkstoffzusammensetzung handelt es sich um keine rostfreien Produkte. Dies sollte bei der Aufbereitung stets berücksichtigt werden.

2. Wasser zur Aufbereitung

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

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

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

Aluminium kann durch enthärtetes Wasser angegriffen werden.

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



Gefahr durch Chloride



Chloridinduzierte Lochkorrosion auf dem Instrument

Beim Verdampfen von Wasser bleiben Wasserinhaltsstoffe als sichtbarer, mineralischer Abdampfrückstand zurück. Insbesondere im Wasser gelöste Chloride sind kritisch, da sie in höheren Konzentrationen Lochfraß an Instrumenten aus nichtrostendem Stahl verursachen können. Die Zusammenhänge zwischen Chloridgehalt im Wasser und Lochkorrosion sind in manchen Fällen nicht voraussehbar.

Im Allgemeinen steigt die Gefahr der chloridinduzierten Lochkorrosion mit:

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

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 Schlusspülung.

Wasserinhaltsstoffe, wie Kieselsäure, können zu Verfärbungen führen.



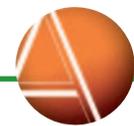
Verfärbte Instrumente durch Kieselsäure

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

Vollentsalztes Wasser zur Schlusspülung!

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser aus Wasseraufbereitungsanlagen empfiehlt sich zur Schlusspülung 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.



Auszug aus Tabelle B1: Verunreinigungen im Speisewasser	
	Speisewasser
Verdampfungsrückstände	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Blei	≤ 0,005 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)*	≤ 15µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Farbe	farblos klar ohne Rückstände
Härte Σ (Erdalkalitionen)	≤ 0,02 mmol/l

Anmerkung: Die Verwendung von Speisewasser oder Dampf mit Bestandteilen oberhalb der Tabelle B1 angegebenen Werte kann die Lebensdauer des Sterilisators und des Sterilgutes sehr verkürzen und die Gewährleistung oder die Garantie des Herstellers außer Kraft setzen.

* In einigen nationalen Normen wird bereits ≤ 5 µS/cm gefordert.

Quelle: DIN EN 285, Dampfsterilisatoren, Stand: 1996

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

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

Zur Optimierung der Prozessschritte, Vorreinigung und Hauptreinigung eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens empfiehlt sich die Verwendung von vollentsalztem Wasser oder mindestens enthärtetem Wasser, da Untersuchungen gezeigt haben, dass die Blutentfernung in einem Kaltwasser-Vorreinigungsschritt und auch in einem Hauptreinigungsschritt mit zunehmender Wasserhärte verschlechtert werden kann.

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 den gebrauchten Instrumenten durchlaufen.

Reinigung immer durchführen!

Der Reinigungsschritt darf keinesfalls entfallen, da Rückstände auf Instrumenten, z. B. von Verpackungsmaterialien oder überschüssige Pflege-



Lagerung



mittel bei der Sterilisation zu Flecken- und Belagsbildung führen können. Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein.

Schermaschinen benötigen keine Aufbereitung vor dem erstmaligen Gebrauch

Fabrikneue Instrumente mit gering ausgeprägter Passivschicht können auf kritische Aufbereitungsbedingungen empfindlicher reagieren als ältere, gebrauchte Instrumente.

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 zu betätigen und zu prüfen.

Schermaschine nur mit geölten Scherköpfen und geöltem Scherkopfhalter an einem trockenen Ort aufbewahren.

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 Pro-



dukten 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.

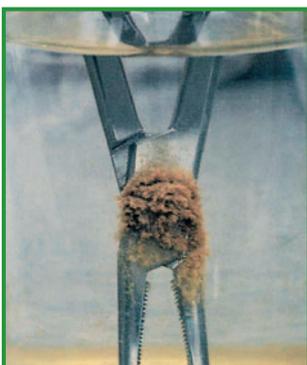
Die Dekontamination der zurückzuschickenden Produkte soll – ebenso wie im normalen Kreislauf – zeitnah erfolgen, um Folgeschäden am Instrument (z. B. Lochfraß durch Einwirkung von Chloriden aus Blut) zu verhindern.

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 mögliche 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



Rostbildung durch mehrstündiges Eintauchen in eine physiologische Kochsalzlösung

Die ersten Schritte zu einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im OP. Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions-, Gleit- und ätzenden Arzneimitteln sollen wo immer möglich vor dem Ablegen entfernt werden.

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



Verformung durch unsachgemäße Handhabung

Lange Wartezeiten vermeiden!

Durch unsachgemäßes „Abwerfen“ können Instrumente beschädigt werden, da z. B. Hartmetallspitzen von Scheren abgespalten oder kleine Klemmen verformt werden. Um dies 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.

Der Transport von kontaminierten Medizinprodukten sollte bevorzugt trocken und in geschlossenen Behältnissen zum Aufbereitungsort erfolgen.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt, z. B. aldehydhaltige Desinfektionsmittel haben eine fixierende Wirkung.

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

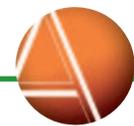
Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende wegen der Korrosionsgefahr zu vermeiden. Erfahrungswerte zeigen, dass bei der Trockenentsorgung Wartezeiten von mehr als 6 Stunden vermieden werden sollten.

Die Instrumente sind spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern (z. B. Siebschalen) abzulegen. Aus Gründen der effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (Scheren, Klemmen, Zangen) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren. Die verwendeten Siebschalen, Racks, Matten, 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.

Für mikrochirurgische Instrumente sind spezielle Racks oder geeignete Haltevorrichtungen zu verwenden.

Die an Dentalinstrumenten haftenden zahnärztlichen Werkstoffe, zum Beispiel Füllmaterialien oder saure Zemententferner, müssen unmittelbar nach Gebrauch entfernt werden, da sonst die Gefahr der Aushärtung oder Korrosion besteht.





Motorensysteme müssen unmittelbar nach Gebrauch entsprechend den Herstellerangaben zerlegt werden.

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).



Zerlegbare MIC- Instrumente, Endoskope und HF -Instrumente müssen vor der Aufbereitung nach Herstellerangaben zerlegt werden. Optiken sind in gesonderten Behältnissen abzulegen. Komponenten, die zur einmaligen Verwendung deklariert sind, müssen entsprechend entsorgt werden.

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. Bei HF-Instrumenten ist 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

Um Beschädigungen der feinen Instrumente zu vermeiden, ist der Transport in dafür vorgesehenen Behältnissen oder Haltevorrichtungen durchzuführen.



Bei flexiblen Endoskopen muss das Einführungsteil unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem flusenfreien Tuch abgewischt werden, welches mit einer reinigenden oder reinigenden und desinfizierenden, 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 eingesandt werden. Ist dieses nicht ausreichend gereinigt und desinfiziert, so muss eine eindeutige Kennzeichnung auf die flüssigkeitsdichte Verpackung aufgebracht werden.



Elastische Instrumente und Atemsysteme sind nach Herstellerangabe zu zerlegen, um eine ordnungsgemäße Aufbereitung zu ermöglichen. Dabei sind Konen, Dichtflächen, Gewindeanschlüsse und Ventilteller schonend zu behandeln und vor mechanischer Beschädigung zu schützen. Der Atemkalk muss vor der Aufbereitung vollständig aus den Absorbern entfernt werden.

Messwertaufnehmer dürfen nur nach Herstellerangaben aufbereitet werden.

Für die Nassentsorgung sind elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen (z. B. Tuben mit Ballon, diverse Masken) zu verschließen.



Scherköpfe von Haarschneidemaschinen sind nur im demontierten Zustand zu reinigen. Bei der Demontage sind die Herstellerangaben zu beachten, da es sonst zu einer Dejustierung kommen kann.

6. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion

6.1 Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung



Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfizierende 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 (Eiweißfehler).



Pulverförmige Produkte vollständig auflösen!



Verfleckungen auf Grund hohen Salzgehalts im Abspülwasser



Englumige Instrumente wie Schläuche und Kanülen sowie Instrumente mit Hohlräumen sind generell schwierig aufzubereiten. Deswegen ist darauf zu achten, dass sie durchgängig und innen vollständig in Kontakt mit der Lösung sind.

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

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.

Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist eine Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchzuführen. Die Instrumente müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und daher jeder anderen Trocknungsmethode 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 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. Wurzelkanalinstrumente mit farbeloxiertem Griff werden in alkalischer Lösung angegriffen und verlieren ihre Farbcodierung.



Eindringen von Flüssigkeiten vermeiden!

Motorensysteme müssen äußerlich mit einem in Desinfektions- und Reinigungsmittellösung getränkten Tuch abgewischt werden. Als Hilfsmittel können hier außer flusenfreien Tüchern auch weiche Bürsten dienen. Beim anschließenden Einsprühen mit einem Desinfektionsspray sind die Oberflächen nach Einhalten der Einwirkzeit mit einem Tuch abzuwischen. Nach der Reinigung und Desinfektion wird die Oberfläche unter fließendem Wasser gespült. 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.

Einfache wiederverwendbare Werkzeuge können wie chirurgische Instrumente aufbereitet werden.



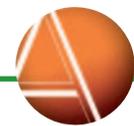
MIC-Instrumente und starre Endoskope sind empfindlich gegen mechanische Beschädigungen.

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.

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 Oberfläche gewährleistet ist.



Durchspülen von Zangen mit Spülanschluss



Reinigung eines Endoskop-Objektives



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

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. Bürsten, Ultraschallbehandlung) nicht entfernt werden können, müssen aussortiert werden, da weder die Funktion noch der geforderte Hygienestatus gewährleistet sind.

Bei flexiblen Endoskopen werden vor der Aufbereitung Ventile und Kapfen 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, Albaranhebel etc.) ist besonders sorgfältig zu reinigen.

Elastische Instrumente mit verschließbaren Hohlräumen (z. B. Tuben 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.

Scherköpfe sind nach Herstellerangaben regelmäßig zu reinigen. Dazu sind die Scherköpfe zu demontieren und mit einem weichen Lappen oder Pinsel besonders im Bereich der Zahnlücken sorgfältig zu reinigen.

Werden Scherköpfe desinfiziert, müssen sie anschließend neutralisiert und sehr sorgfältig getrocknet und geölt werden, sonst ist mit Rostbefall zu rechnen. Die Desinfektionsmittel müssen materialverträglich sein (Kohlenstoffstahl), die Einwirkzeiten und Konzentrationen nach Herstellerangaben sind einzuhalten.

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 internationaler Normen (DIN EN ISO 15883*) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen.

* Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die relevanten Teile 1 und 2 der Norm prEN ISO 15883 verabschiedet. Da eine Veröffentlichung noch in 2005 erwartet wird, wurde bei Verweisen auf diese Teile der Norm bereits die Bezeichnung DIN EN ISO 15883 verwendet.



Spülgerechte Beladung

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 bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion das Ergebnis beeinträchtigt. 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:

- 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.
- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Instrumente mit Hohlräumen (Tubusschäfte, Schläuche, 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.

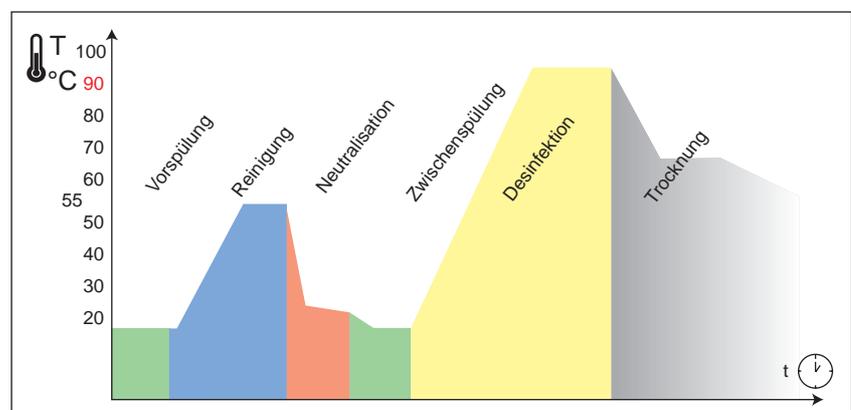


6.2.1 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A_0 Wert eingeführt (DIN EN ISO 15883-1*, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt.

Die Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen (z. B. hygienischen Anforderungen) und vom Spülgut.

Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt z. B. in folgenden Schritten:



Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion

1. Vorspülung

Kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

2. Reinigung

Warmes oder kaltes Wasser (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 sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. in Deutschland vom Robert Koch-Institut).

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

* Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die relevanten Teile 1 und 2 der Norm prEN ISO 15883 verabschiedet. Da eine Veröffentlichung noch in 2005 erwartet wird, wurde bei Verweisen auf diese Teile der Norm bereits die Bezeichnung DIN EN ISO 15883 verwendet.



Verschleppung von Reinigungsmittelrückständen durch unzureichende Spülung

Einhalten der Herstellerangaben

3. Erste Zwischenspülung – Warmes oder kaltes 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).

5. Thermische Desinfektion/Schlusspülung

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

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden.

Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes und Biokompatibilität 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 einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Automatische Flüssigdosierungen müssen kontrollierbar sein.

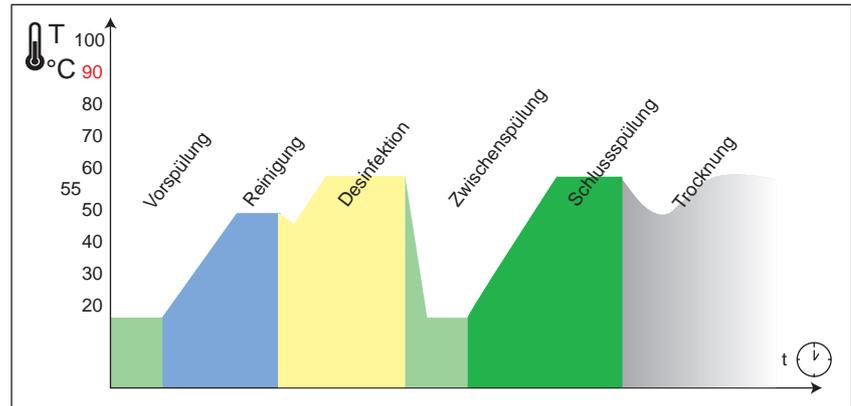
6.2.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

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 wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen ≤ 60 °C) gereinigt und unter Zusatz eines maschinengeeigneten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit gearbeitet.

Beispiel für ein Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion:

* Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die relevanten Teile 1 und 2 der Norm prEN ISO 15883 verabschiedet. Da eine Veröffentlichung noch in 2005 erwartet wird, wurde bei Verweisen auf diese Teile der Norm bereits die Bezeichnung DIN EN ISO 15883 verwendet.



Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion

1. Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender 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 den nationalen Vorgaben.

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.

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 und Biokompatibilität zu achten.



Einhalten der Herstellerangaben



6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung erfolgt in Abhängigkeit vom Spülgut bei max. 60 °C.

Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Automatische Flüssigdosierungen müssen kontrollierbar sein.

6.2.3 Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten

Nickel- und/oder Chrom-beschichtete Instrumente, z. B. Kastrationszangen dürfen nicht maschinell aufbereitet werden.

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. In der Regel ist die Behandlung im Ultraschallbad vorzuziehen.
- 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.
- 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 speziellen Verfahren, Hilfsmitteln und Vorrichtungen dafür freigegeben sind. Werkzeuge, die für die Verwendung freigegeben sind, können wie chirurgisches Instrumentarium maschinell aufbereitet werden.

MIC-Instrumente, starre Endoskope und HF-Instrumente müssen zur maschinellen Aufbereitung nach Herstellerangabe zerlegt werden. Hier-



Innendurchspülung gewährleisten!

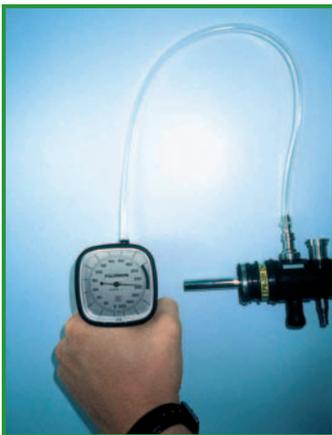
bei sind auch die Dichtungen zu entfernen und die Hähne zu öffnen. Es dürfen nur solche Teile maschinell aufbereitet werden, die vom Hersteller dafür freigegeben sind. Um Beschädigungen zu vermeiden, müssen die Teile sicher fixiert sein. Maschine und Maschineneinsatz müssen gewährleisten, dass Hohlkörperinstrumente auch innen über geeignete Anschlüsse ausreichend durchspült werden.

Aussortieren!

Instrumente mit Koagulationsrückständen, die nicht durch zusätzliche intensive Reinigung (z. B. 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 Dichtigkeitsstest bei einem flexiblen Endoskop

Vor der maschinellen Aufbereitung ist ein Dichtigkeitsstest nach Herstellerangabe durchzuführen. Hierdurch werden Undichtigkeiten bzw. Perforationen rechtzeitig erkannt und Folgeschäden durch Eindringen von Flüssigkeit vermieden. Es gibt Maschinen, in denen automatisch ein Dichtigkeitsstest 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 gravierend 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 Instrumente mit niedriger Temperaturbeständigkeit (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.



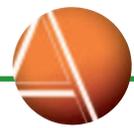
Schermaschinen dürfen nicht maschinell aufbereitet werden.

6.3 Ultraschall – Reinigung und Desinfektion

Ultraschall ist speziell zur Reinigung von Instrumenten aus nicht-rostendem Stahl und auch harten Kunststoffen geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente (Mikrochirurgie, Dentalinstrumente) können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Leistungsfähige Ultraschallanlagen lösen ange-trocknete 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 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 behandelt werden.
- Die Instrumente dürfen nur auf Siebschalen eingebracht werden, die die Wirkung des Ultraschalls nicht beeinträchtigen (z. B. Drahtsiebschalen).
- Großflächige Teile wie Bleihände und Nierenschalen 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 Nachspülung 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 Zementent-ferner beigegeben werden.

Hand- und Winkelstücke und Turbinen dürfen nicht im Ultraschallbad be-handelt werden.

Rotierende Dentalinstrumente sind werkstoffbedingt nur 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 müs-sen die rotierenden Dentalinstrumente mit einem sterilisationsbeständi-gen Korrosionsschutzmittel behandelt werden.

Mundspiegel können im Ultraschallbad beschädigt werden.



Motorensysteme dürfen mit Ausnahme einfacher Werkzeuge und Zube-hörteile 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.

Keine Ultraschallreinigung!

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

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.

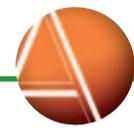


Flexible Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden. Zubehör (Ventile, Kappen, Beißringe, Zangen) kann im Ultraschallbad gereinigt werden.



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-Normen 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.

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).



Vollständige Benetzung sicherstellen!

Bei der chemischen Schlussdesinfektion ist auf eine vollständige Benetzung aller zu desinfizierenden Oberflächen, einschließlich 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 1 x 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 flusenfreien Tuch getrocknet. Das Trocknen der Kanäle erfolgt nach Herstellerangabe mittels 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.



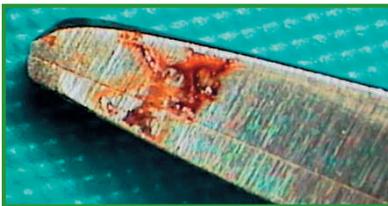
8. Kontrollen und Pflege



Sauberkeit



Blutrückstände



inkrustierte Blutrückstände



Pinzette

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.

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).

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

Unversehrtheit



Gewaltsam beschädigte Biopsiezangen



Haarriss im Gewindebereich einer Schere

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.

Pflege



Reibkorrosion infolge fehlender Pflege mit Öl

Die Pflegemaßnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt.

Unter Pflege ist das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln an Instrumenten in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen, z. B. bei Klemmen, Scheren, Stanzen nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen.

Die Reibung von Metall auf Metall wird verhindert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar.

Die Instrumente werden gängig gehalten.

Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium:

- Paraffin-/Weißöl Basis,
- 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. Das Pflegemittel soll durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Pflegemittel muss von der Oberfläche mit fusenfreiem 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 Prüfmethode 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:

- Alle rotierenden 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.



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 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 eingeschickt werden.

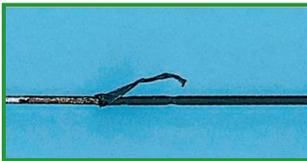
Unversehrtheit

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



Beschädigte stumpfe und/oder verbogene Kanülen müssen ausgesondert werden.

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



Beschädigte Isolierung an einem HF-Instrument

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.

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.



Sauberkeit

Bei flexiblen Endoskopen müssen alle Kanäle auf Durchgängigkeit geprüft werden.

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 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.



Pflege



Aufquellung am Distalende eines Fiberskops

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“!)

Funktion/Unversehrtheit



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.



Sauberkeit

Schermaschinen können nur gut und präzise schneiden, wenn sich keine Haare, Staubpartikel o.ä. zwischen den Schneideplatten befinden. Vor dem Zusammenbauen müssen deshalb die Gleitflächen der Scherköpfe absolut frei von diesen sein. Hierzu wird das Abstreifen mit sauberem Handballen empfohlen.

Pflege

Die Schneideplatten sind vor jedem Schneiden bei montiertem Scherkopf mit vom Hersteller empfohlenem Öl einzuölen.

Funktion

Nach der Montage des Scherkopfes sollte eine Schnittprüfung durchgeführt werden. Schlecht schneidende Scherköpfe sind auszusortieren und müssen fachgerecht nachgeschliffen werden.

9. Verpackung

Alle sterilisierten Produkte, bei denen eine Zwischenlagerung, ein Transport und ggf. eine erneute Lagerung bis zur Anwendung erfolgen muss, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden. (DIN 58946, Teil 6, Absatz 6.4. Routinebetrieb: Sterilisiergüter müssen mit einer geeigneten Sterilisiergutverpackung versehen sein, die sicherstellt, dass bei den nachfolgenden Arbeitsschritten (Abkühlung, Transportieren, Lagern, Transportieren, Verwenden) keine Rekontamination auftritt). Theoretisch kann nur bei solchen Sterilisiergütern auf eine Verpackung verzichtet werden, welche in einem Raum sterilisiert werden, in dem auch unmittelbar nach der Sterilisation die Anwendung am Patienten erfolgt. Dieses trifft jedoch für Medizinprodukte, die in einer ZSVA aufbereitet und sterilisiert werden, nicht zu.

Die allgemeinen Anforderungen an eine Sterilgutverpackung sind unter anderem:

- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren.
- Schutz des sterilen Inhalts bei Transport und Lagerung.

Nach EN 868 Teil 1 unterscheidet man folgende Verpackungsarten:

Endpackung:

Die Packung, in welcher ein Medizinprodukt sterilisiert wird.

Primärpackung:

Das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt.

Transportpackung:

Packung, die den notwendigen Schutz während des Transports und der Lagerung bieten soll.

Zusätzlich gibt es noch die Sterilgut-Innenumhüllung (Verpackung) innerhalb eines Containers.

Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisierergebnis.

Die Sterilgutverpackung muss ausreichend durchlässig für Luft und das ein-



gesetzte Sterilisationsmedium sein, um die notwendigen Bedingungen für die Sterilisation zu erreichen. Die Verpackung darf nicht über das normale Maß das Sterilisationsmedium absorbieren und zu keiner Veränderung führen. Die Eignung der Verpackung in Bezug auf das Sterilisierungsergebnis wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Korrosionsgefahr durch Restfeuchte

Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb des Sterilisierbehälters oder der äußeren Papierverpackung gefördert. Aus Gründen der Fusseselarmut hat sich ein Mischgewebe aus Baumwolle/Polyester bewährt. Beschichtetes Vlies kann zu mangelhafter Trocknung führen. Die Eignung als Innenverpackung ist im Rahmen der Prozessvalidierung zu prüfen.

Die Wirkungsweise der Sterilgutverpackung wird im wesentlichen durch die Fähigkeit bestimmt, den Eintritt von Mikroorganismen zum Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Einsatz der Instrumente zu verhindern. Die Aufrechterhaltung der Sterilität hängt dabei wesentlich von der Handhabung sowie den Lagerbedingungen ab.

Beläge oder Korrosion durch Inhaltsstoffe

Die Sterilgutverpackung darf sich nicht negativ auf die Medizinprodukte auswirken, d. h. es dürfen keine chemischen Substanzen (Indikator, Farbe, etc.) während des Sterilisationsprozesses oder bei der anschließenden Lagerung freigesetzt werden, da dies zu Oberflächenveränderung (Beläge oder Korrosion) auf den Instrumenten führen kann.

Folgende Verpackungsmaterialien bzw. Systeme gelten in Abhängigkeit vom Sterilisationsverfahren als geeignet:

Sattdampf

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter, Klarsichtbeutel und -schläuche, Sterilisationspapier, Papierbeutel.

Ethylenoxid/Formaldehyd

Klarsichtbeutel und -schläuche

H₂O₂-Gas-Plasma

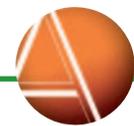
PE-Klarsichtbeutel, z. B. TYVEK (außer „selbtsiegelfähig“). Beim Einsatz von Heißsiegelgeräten ist gegebenenfalls auf die unterschiedlich notwendigen Temperatureinstellungen zu achten (z. B. TYVEK).

Zusätzliche Anforderung an die Verpackung:

Es muss eine Kennzeichnung möglich sein, mit Hinweisen, wie:

- Sterilisationsdatum.
- Packer.
- Verfalldatum (wenn festgelegt).
- Inhalt.

Die Verpackung muss sich unter aseptischen Bedingungen leicht öffnen lassen.



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.

Beim Einsatz von Kleinststerilisatoren ist darauf zu achten, dass für Sterilisationsgüter mit Hohlkörpern Geräte der Klasse S verwendet werden.

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.

Fleckenbildung durch „Abfärben“ von Chemoindikatoren

Anmerkung: Die Verwendung von Speisewasser oder Dampf mit Bestandteilen oberhalb der Tabelle B1 angegebenen Werte kann die Lebensdauer des Sterilisators und des Sterilisiergutes sehr verkürzen und die Gewährleistung oder die Garantie des Herstellers außer Kraft setzen.

* In einigen nationalen Normen wird bereits $\leq 5 \mu\text{S/cm}$ gefordert.

Quelle: DIN EN 285, Dampfsterilisatoren, Tabelle Anhang B, Stand: 1996

Tabelle B1: Verunreinigungen im Kondensat	
	Kondensat
Verdampfungsrückstände	$\leq 1,0 \text{ mg/kg}$
Siliziumoxid, SiO_2	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Eisen	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Kadmium	$\leq 0,005 \text{ mg/kg}$
Blei	$\leq 0,05 \text{ mg/kg}$
Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Chloride (Cl^-)	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	$\leq 3 \mu\text{S/cm}$
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Farbe	farblos klar ohne Rückstände
Härte Σ (Erdalkalitionen)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$



Dampfqualität nach EN 285 sicherstellen!



Fleckenmuster durch Verunreinigungen im Dampfcondensat

Korrosionsgefahr durch Restfeuchte/Nässe



Eingeschränkte Lebensdauer und Funktion durch Knickbildung.

Bei validierten Dampfsterilisationsprozessen nach EN 554 (bzw. im deutschsprachigen Raum nach DIN 58946 T6) mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und Inertgase im Dampf kann auf Chemoindikatoren bzw. Bioindikatoren zur Chargenkontrolle verzichtet werden.

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.

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

Nässe in Containern kann zu rostigen Instrumenten führen. 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 Motorsysteme können bei 134 °C dampfsterilisiert werden.

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

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



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



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



Scherköpfe dürfen grundsätzlich nicht dampf- und heißluftsterilisiert werden.

10.2 Heißluftsterilisation

Heißluftsterilisation heißt Sterilisieren mit trockener Hitze. Das Verfahren birgt eine Reihe von Unsicherheiten:

- Bei trockener Hitze erfolgt die Wärmeübertragung auf das Sterilisierte relativ langsam.
- Durch die Bildung von Kälteinseln kann der Sterilisationserfolg beeinträchtigt werden.
- Eine Verfahrensvalidierung ist nicht möglich.



Vorgeschriebene Temperatur darf nicht überschritten werden!

Sollte das Verfahren trotz der genannten Unsicherheiten angewendet werden, so ist eine Temperatur von 180 °C für mindestens 30 Minuten Sterilisationszeit zu fordern.

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

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

Um eine gleichmäßige Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und somit im Sterilisiergut zu gewährleisten, sind die Angaben zum Beladevolumen in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators unbedingt einzuhalten!



Dentalinstrumente können im Allgemeinen wie chirurgische Instrumente heißluftsterilisiert werden. Für gesondert zu behandelnde Dentalinstrumente finden sich nachstehende Hinweise zur Heißluftsterilisation:

- Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen sind für die Heißluftsterilisation nicht geeignet.
- Bei Bohrern und Fräsern soll die Temperatur von 180 °C möglichst genau eingehalten werden, da bereits bei diesen Temperaturen Härteabfall einsetzt.
- Mundspiegel sind Verbrauchsartikel, die mit der Zeit wegen der unterschiedlichen thermischen Ausdehnung bei der Aufbereitung blind werden.



Die Komponenten der Motorensysteme sind aufgrund der verwendeten Werkstoffe nur teilweise für die Heißluftsterilisation geeignet. Herstellerangaben beachten.



MIC-Instrumente und starre Endoskope dürfen wegen der hohen Temperaturen nicht heißluftsterilisiert werden.



Für flexible Endoskope ist die Heißluftsterilisation nicht anwendbar.

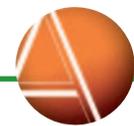


Für elastische Instrumente ist die Heißluftsterilisation nicht anwendbar.

Für Atemsysteme ist die Heißluftsterilisation nicht anwendbar.



Scherköpfe dürfen grundsätzlich nicht dampf- und heißluftsterilisiert werden.



10.3 Niedrigtemperatur-Sterilisation

Unter Niedrigtemperatur-Sterilisations-Verfahren fallen die Gassterilisationen mit Ethylenoxid oder Formalin sowie Gasplasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid.

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 Auslüftzeiten, die je nach Sterilgut und verfügbaren Auslüftungsbedingungen sehr unterschiedlich sind. Verbindliche Auslüftzeiten kann nur der Hersteller der Instrumente benennen.

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

Nicht dampfsterilisierbare starre Optiken werden mit einem 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 auf Grund der Lagerbedingungen 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 sachgerechte Lagerung erfolgt durch das Einsortieren in geeignete Systeme. Auf diese Weise werden die Instrumente sicher und übersichtlich gelagert. Eine gegenseitige Beschädigung wird ausgeschlossen und die Verletzungsgefahr reduziert.

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.



Schermaschinen nur mit geölten Scherköpfen und geöltem Schneidekopfhalter an einem trockenen Ort aufbewahren.



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 Endoskop-Schaft 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 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.



Metall/Beläge – Organische Rückstände

Art der
Oberflächenveränderung



Klemmen



Pinzette



Detail Gelenkbereich Schere

Herkunft und Ursachen

Farbige Beläge bestehend aus: Blut, Eiweiß, Arzneimittelrückständen

Bei manueller Aufbereitung und Ultraschallreinigung:

- Langer Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung.
- Fixierung durch ungeeignete Instrumentendesinfektionsmittel.
- Verschmutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Unzureichende Abspülung nach Aufbereitung.
- Schallschatten bei Ultraschallreinigung.

Bei maschineller Aufbereitung:

- Langer Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung.
- Zu hohe Wassereinlauftemperatur (> 45 °C) in der 1. Spülphase.
- Mangelnde Durchströmung oder Umspülung, unzureichender Spüldruck, Spülschatten.
- Unzureichende Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Schaumbildung durch verschleppte Reinigungs- oder Desinfektionsmittel von Ultraschall oder Tauchbad.
- Fehlerhafte Beladung durch falschen Instrumentenwagen/-träger, Überladung.
- Nicht zerlegte Instrumente, ungeöffnete Gelenkinstrumente.

Empfehlung zur
Beseitigung

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

Maßnahmen zur
Vermeidung

- Grobe Verschmutzung sofort entfernen (RKI-Empfehlung aus „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Punkt 2.2.1).
- Verkürzung des Zeitraums zwischen Anwendung und Aufbereitung (< 6 Std.).
- Verwendung reinigungsaktiver Desinfektionsmittel für die Nassentsorgung.
- Wassereinlauftemperatur bei der maschinellen Aufbereitung < 45 °C.
- Korrektur Programmablauf in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Bewertung eventueller
Risiken

- 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.



Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk

Art der Oberflächenveränderung



Diverse Instrumente



Spülkammer Reinigungs- und Desinfektionsautomat



Instrumentenoberfläche mit Perforationsabbildung von Siebkorb

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.

Empfehlungen 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.

Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen

Art der Oberflächenveränderung



Fleckige Instrumentenverfärbung



Instrumentenverfärbung mit Fleckenrändern



Instrumentenoberfläche mit tropfenförmigen Verfärbungen



Diverse unterschiedlich verfärbte Instrumente



verfärbte Spülkammer



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

Maßnahmen zur Vermeidung

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.



Metall/Beläge – Verfärbung durch Oxidation

Art der Oberflächenveränderung



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



Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich



Linke Valve: fabriktreu – gleichmäßig grün
Rechte Valve: maschinell gereinigt – bunt verfarbt

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. 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 Chromoxidpassivschichten ist neben den o. g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt/Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

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

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

Empfehlung zur Beseitigung

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



Maßnahmen zur Vermeidung

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

Bei Titanwerkstoffen kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, 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: Toxizität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

Art der Oberflächenveränderung

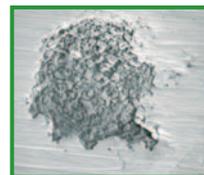
Metall/Korrosionen – Lochkorrosion



Allgemeine Ansicht



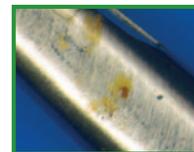
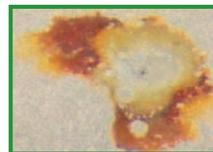
Vergrößerter Ausschnitt



Korrosionsloch (200-fache Vergrößerung)



Kastrationszange

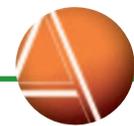


Beispiele für Lochkorrosion

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

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.



- 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

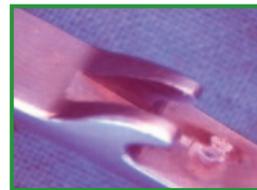
- Stark befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache für Lochfraß muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.
- Korrosionslöcher können ein Hygienrisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen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

Metall/Korrosionen – Reibkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Schere



Branche Nadelhalter mit Reibstelle durch Feder



Gelenkbereich Kastrationszange

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

Herkunft und Ursachen

Mangelnde Schmierung führt zum „Anfressen“ der sich gegeneinander bewegenden metallischen Gleitflächen/Instrumententeile; bevorzugt in Schlüssen/Gelenken und Gleitbahnen, z. B. bei Stanzen. Dabei bildet sich feinsten metallischer Abrieb. Die Passivschicht ist zerstört. In den sensibilisierten Reibstellen können sich sehr leicht Feuchtigkeit und 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.



Maßnahmen zur Vermeidung

- Mehrmaliges Überarbeiten führt zu einer ungenauen Führung/Funktion des Instruments, was dessen Unbrauchbarkeit zur Folge hat.
- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Pflege der Instrumente = Aufbringen von Gleitmitteln auf die Oberfläche der Instrumente im Gelenkbereich 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 Gelenk verteilen.

Anforderungen an die Gleitmittel zur Pflege der Instrumente.

- Basis des Gleitmittels: Paraffinum liquidum (Paraffinöl)/Weißöl.
- Es muss der gültigen Pharmakopöe entsprechen.
- Es muss physiologisch unbedenklich nach DAB und § 31 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz sein.
- Es muss dampfdurchlässig/dampfsterilisierbar sein.
- Ein „Verkleben der Gelenke“ durch sich addierende Wirkung bzw. Verharzung muss unbedingt vermieden werden.

Nicht einsetzen bei Gummi und Latexartikeln, da es zu Aufquellungen und Zerstörungen der Oberfläche 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



Schere mit Bruch im Gewinde



Bruchfläche in der Bohrungssenkung für Schraubenkopf



Anriss am Gelenkniet



Maulbruch Klemme



Anriss am Schraubengewinde



Maulbruch Hartmetallnadelhalter

Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion



Spannungsrissskorrosion, kurz SRK, 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 chloridhaltige Wässer, aber auch OP-Rückstände 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.



Metall/Korrosionen – Flächenkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



NR-Stahl Instrument mit Säureangriff/Anbeizungen
Grund: Überdosierung



Rost an einer Skalpellklinge
Grund: Werkstoffauswahl, kein NR-Stahl da Einwegprodukt



Rostbefall an einem verchromten Sägeblatt aus unlegiertem Stahl.
Grund: Partiieller Defekt der Chromschicht



Materialangriff
Grund: Behandlung mit alkalischem Reiniger



Materialangriff nur am Aluminium-Griffteil
Grund: Behandlung mit stark alkalischem Reiniger



Materialangriff der Aluminiumoberfläche
Grund: Behandlung mit stark alkalischem Reiniger



Materialangriff nur an den Aluminium-Komponenten.
Grund: Behandlung mit stark alkalischem Reiniger



Säureangriff der Lotnähte und Hartmetalleinlagen mit starker Abnutzung derselben als Folgeschaden.
Grund : Überdosierung



Verfärbung durch Anbeizung bei Aluminium



Verchromte Kastrationszange. Beschädigte Bereiche der Chromschicht führen zu Korrosionsbelägen. Gefahr von Fremdstoffübertragung auf NR-Instrumente



Verchromte Kombinationszange aus dem Baumarkt. Nicht verchromte Bereiche (z.B. Gelenk) führen zu Korrosionsbelägen. --> Gefahr von Fremdstoffübertragung auf NR-Instrumente.



Verchromte handelsübliche Häkelnadel aus dem Handarbeitsbereich – Chromschicht widersteht nicht den Aufbereitungsprozessen.

- 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 Farbtintensität bis zu vollständigem Farbverlust, bei starkem Angriff Verfärbung und Materialabtrag.
- Bei gesinterten Hartmetalleinlagen aus kobaltgebundenem Wolframcarbid (= WC/CO), sowie an Lötstellen Materialabtrag.

Herkunft und Ursachen

- Chemische oder elektrochemische Einflüsse nur in Verbindung mit überhöhten Säuregehalten bei
 - NR-Stahl,
 - gesintertem Hartmetall aus WC/CO,
 - Lötstellen.
- Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte (Kondensat) bei NR-Stahl.
- Einwirkung von Säure oder alkalischen Mitteln bei Eloxal.

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 NR-Stahl, gesintertem Hartmetall aus WC/CO und gelöteten Instrumenten, 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.

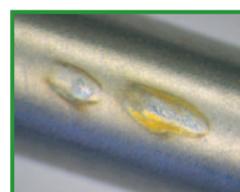
Bewertung eventueller Risiken

- 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



Detail Kontaktkorrosion



Kontaktkorrosion NR-Stahl mit Messing



Detail Kontaktkorrosion

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. (Vorliegende Oberflächenerscheinung könnte auch ohne Weiteres unter Reibkorrosion beschrieben sein)

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).

Empfehlung zur Beseitigung

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 (gegebenenfalls 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 stark 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.

Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost

Art der Oberflächenveränderung



Filterhalter für Container



Sperre



Skalpellschalenhalter

- 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.

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



Maßnahmen zur Vermeidung

- Einmalartikel aus Stahl dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Aussondern bzw. gesonderte Behandlung von nicht rostfreien Materialien.
- Einsatz von 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).

Bewertung eventueller Risiken

- 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.

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Klemme



Gelenkbereich MIC-Instrument



Pinzetenenden

Metall/Korrosionen – Spaltkorrosion

- Spaltkorrosion ist eine örtlich beschleunigte Korrosion und führt demzufolge nur im Bereich von Spalten zu Korrosionsablagerungen; (z. B. im Fügespalt von zwei Pinzetenhälften, 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.

Herkunft und Ursachen

- Spaltkorrosion entsteht in kritischen Spaltbreiten, wenn entsprechende Umgebungsbedingungen (z. B. ungenügende Trocknung) vorherrschen. Dabei wird die Passivschicht angegriffen. Durch die Hemmung des Sauerstoffzutritts kann sich diese nicht regenerieren und es bildet sich bei Zutritt von Feuchtigkeit und dann insbesondere bei 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



Alterungsrisse an einer Atemmaske

Kunststoff-Gummi/Alterung

- 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 temperaturngeschützt lagern.

Bewertung eventueller Risiken

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



Kunststoff-Gummi/Quellung

Art der Oberflächenveränderung



Aufquellen eines Einführungsschlauches durch Verwendung eines ungeeigneten Pflegemittels.



Aufgequollene Dichtungen als Folge von nicht gezielt aufgetragenem Instrumentenöl.



Undichtes Klappenventil eines Trokars durch Aufquellung der Dichtung als Folge von Ölkontakt.

- 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.



Kunststoff/Spannungsrisse

Art der
Oberflächenveränderung



Die Spannungsrisskorrosion, 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

Durch geeignetes Tempern können beim Herstellungsprozess von z. B. Polysulfonteilen „eingebaute“ Spannungen minimiert werden. Herstellerangaben zur Aufbereitung sind zu berücksichtigen.

Bewertung eventueller
Risiken

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



13. Abkürzungsverzeichnis

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 200 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche.

DIN

Deutsches Institut für Normung

DNA

Deutscher Normenausschuss

In einer Gemeinschaftsarbeit von deutschen Erzeugern und Verbrauchern werden Vorschriften und Richtlinien zur Vereinheitlichung von

- Bau und Maschinenteilen
- Werkstoffen
- Maßen
- Verfahren etc.

aufgestellt, die laufend überprüft und durch Erfahrungen in der Praxis ergänzt werden.

EN

Europäische Norm

Im Rahmen der EG gleicht der Europäische Normenausschuss die nationalen Normen aneinander an und erstellt ggf. neue Normen (z. B. auch im Lebensmittelbereich = Vorgaben zur Herstellung von Bier oder Wein)

ISO

Internationale Organisation für Standardisation

Der internationale Normenausschuss versucht die nationalen Normen aneinander anzugleichen und erarbeitet international gültige Normen.

Für Instrumente und Implantate wird zukünftig die europäische Medizinprodukt-Richtlinie europaweit gültige Anforderungen hinsichtlich ihrer Qualität stellen. GMP-Normen werden den Herstellern vorschreiben, wie die gleich bleibende Qualität der Produkte sicherzustellen ist. Dazu müssen Qualitätssicherungssysteme eingerichtet werden, die von unabhängigen Prüforganisationen zu zertifizieren sind.

GLP

Good Laboratory Practice

ist der formale Rahmen für die Durchführung von Sicherheitsprüfungen an chemischen Produkten. In vielen Ländern ist die GLP gesetzlich vorgeschrieben. Die GLP legt den organisatorischen Ablauf und die Bedingungen fest, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden.

GMP

Good Manufacturing Practice

Unter GMP versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da hier Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem dient der Gewährleistung der Produktqualität und der Erfüllung der für die Vermarktung verbindlichen Anforderungen der Gesundheitsbehörden.

H₂O₂

Wasserstoffperoxid

HF-Instrumente

Hochfrequenzchirurgie-Instrumente

MIC-Instrumente

Microchirurgische Instrumente

MPG

Medizinprodukte Gesetz

pH-Wert

Eine Maßeinheit mit der sich die Wasserstoffionenkonzentration einer Lösung bestimmen lässt. Sie wird angegeben als eine Zahl, die ausdrückt, in welchem Maße eine feste oder flüssige Substanz die Eigenschaften einer Säure oder Base hat. So sagt der pH-Wert aus, ob eine Lösung sauer (pH zwischen 1 und 7, Beispiel: Essig), neutral (pH 7, Beispiel: reines Wasser) oder alkalisch (pH zwischen 7 und 14, Beispiel: Seifenlösung) ist.

PE

Polyethylen

PVC

Polyvinylchlorid

RDG

Reinigungs- und Desinfektionsautomat

RKI

Robert-Koch-Institut, Berlin

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten.

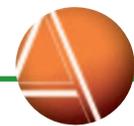
VE-Wasser

voll entsalztes Wasser

GVP-Kodex

Gute Veterinärmedizinische Praxis

GVP ist ein Qualitätssicherungssystem des Bundesverbandes Praktizierender Tierärzte e.V., das dieser im Auftrag der Bundes-tierärztekammer entwickelt hat. Der GVP-Kodex bietet eine Systematik an, mit deren Hilfe alle Leistungsbereiche und Arbeitsabläufe in der tierärztlichen Praxis und Klinik nachvollziehbar strukturiert und besser organisiert werden können.



14. Literaturhinweise

1. DIN EN ISO 15883*: 2005
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
2. EN 285: 1996
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
3. EN 550: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
4. EN 554: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
5. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
6. DIN 58946 – Teil 6 : 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
7. DIN 58947, Teile 1, 3, 5, 6
(Teil 1: 1986, Teil 3 / 5 / 6: 1990)
Sterilisation – Heißluft-Sterilisatoren
8. DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17
(Teil 6: 2003, Teil 7 / 17: 2001; Teil 16: 2002)
Sterilisation – Niedertemperatur – Sterilisatoren
9. DIN 58952; Teile 2, 3: 1977
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiertgut
10. DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Sterilisation – Sterilgutversorgung
11. DIN EN 10088, Teile 1 bis 3
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Nichtrostende Stähle
DIN 17440: 2001
Nichtrostende Stähle – Technische Lieferbedingungen für gezogenen Draht
12. EN ISO 7153-1: 2000
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
13. ISO 13402: 1995
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation,
Korrosion und Wärmebehandlung
14. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, bewegliche
Instrumente (mit Schlüssen); Allgemeine Anforderungen und
Prüfmethoden
15. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine
Anforderungen und Prüfmethoden
16. ASTM A 380 – 99
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung
von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
17. DIN EN ISO 17664: 2004
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
18. 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
19. DIN Taschenbuch 100: 1990-2002
Medizinische Instrumente
20. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
21. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B.
BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
22. Desinfektionsmittel-Liste der DGfHM 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).
23. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten
Desinfektionsmittel und -verfahren
14. Ausgabe; Stand vom 31.05.2003
24. Europäische Pharmakopöe
25. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
26. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
27. RKI
 - 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
28. GVP - Gute Veterinäre Praxis
BPT (Bundesverband der praktischen Tierärzte)

* Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die relevanten Teile 1 und 2 der Norm
prEN ISO 15883 verabschiedet. Da eine Veröffentlichung noch in 2005 erwartet wird,
wurde bei Verweisen auf diese Teile der Norm bereits die Bezeichnung
DIN EN ISO 15883 verwendet.



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, Bilder und/oder Texten in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche Zustimmung des AKI nicht gestattet.
3. Es ist nicht gestattet, den vom AKI bezogenen Broschüren 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.

