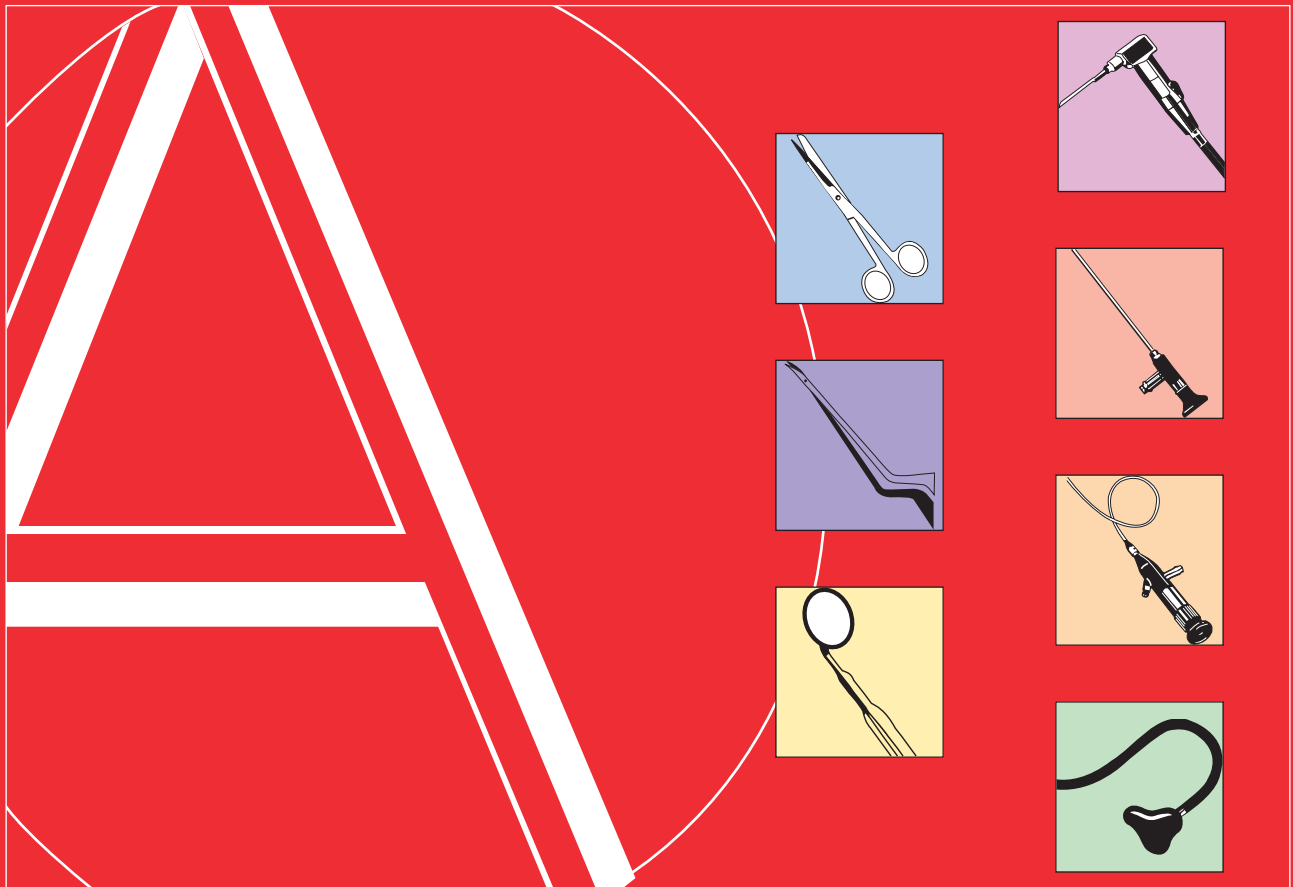
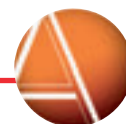


# Instrumenten Aufbereitung

richtig gemacht





# Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht

8. Ausgabe, 2004

Chirurgische Instrumente

Mikrochirurgische Instrumente

Dentalinstrumente

Motorensysteme

MIC-Instrumente, starre Endoskope und HF-Instrumente

Flexible Endoskope und Zubehör

Elastische Instrumente und Atemsysteme

Bisherige deutsche Ausgaben:

1. Ausgabe, 1979

2. Ausgabe, 1983

3. Ausgabe, 1985

4. Ausgabe, 1990

5. Ausgabe, 1993

6. Ausgabe, 1997

7. Ausgabe, 1999

Bisherige fremdsprachige Ausgaben:

Polnisch, 1997

Französisch, 1999

Italienisch, 1999

Englisch, 1999

Spanisch, 1999

Russisch, 2001

Japanisch, 2003



Im pdf-Format stehen diese Broschüren zum kostenlosen Download auf unserer Internetseite [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) zur Verfügung.

Alle Rechte beim Arbeitskreis

Instrumenten-Aufbereitung (c) 2004

Daimlerstraße 1

D-64546 Mörfelden-Walldorf

ISBN 3-00-013611-8

Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.



## Der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG besteht aus folgenden Mitgliedern:

### Produktgruppe Instrumente:

#### **Wolfgang Fuchs**

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

#### **Helmi Henn**

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

#### **Karl Leibinger**

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

#### **Ursel Oelrich**

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

#### **Claudia Schwieger**

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

### Produktgruppe Desinfektions-, Reinigungs- und Pflegemittel:

#### **Dr. Holger Biering**

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

#### **Rudolf Glasmacher**

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

#### **Verona Schmidt**

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

#### **Dr. Jürgen Staffeldt**

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

### Produktgruppe Desinfek- tions- und Reinigungsgeräte sowie Sterilisieranlagen:

#### **Hans Jörg Drouin**

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

#### **Robert Eibl**

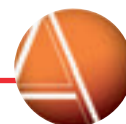
c/o MMM  
Sammelweisstraße 6  
D-82152 Planegg  
Tel.: +49 (0)89-89918-334

#### **Dr. Winfried Michels**

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

#### **Michael Sedlag**

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



### Beratende Mitarbeit:

**Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp**

c/o Institut für Hygiene der  
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg  
J.-A.-Segner-Straße 12  
D-06097 Halle/Saale  
Tel.: +49 (0)3445-557-1095

**Sigrid Krüger**

c/o Hygiene Consulting  
Minneweg 22  
D-21720 Grünendeich  
Tel.: +49 (0)4142-2943

Außer den ständigen Mitgliedern des  
Arbeitskreises haben an der 8. 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

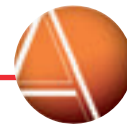


# Instrumenten-Aufbereitung

## 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 |
| 7. Schlussdesinfektion  | 35 |
| 8. Kontrollen und Pflege  | 37 |
| 9. Verpackung   | 43 |
| 10. Sterilisation   | 44 |
| 11. Lagerung  | 49 |
| 12. Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung,<br>Quellung und Spannungsrisse | 50 |
| 13. Literaturhinweise   | 67 |



## Geleitwort

Der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG legt eine völlig neu überarbeitete und den neuesten Anforderungen entsprechende Broschüre: „INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG RICHTIG GEMACHT“ vor. Dabei liegt die Intention des Arbeitskreises darin, mit dieser Broschüre eine detaillierte Anleitung zum richtigen Umgang mit Instrumenten zu geben, d. h. im Mittelpunkt steht die Auswahl des Materials, die Handhabung und die Pflege der Instrumente und letztlich damit verbunden die Werterhaltung des Instrumentariums.

Diese Anleitungen sind als Ergänzung zu den Richtlinien des Robert-Koch-Institutes, der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie und den Vorgaben durch die Unfallverhütungsvorschrift zu sehen, die sich schwerpunktmäßig mit den hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung von Instrumentarium beschäftigen. Der Arbeitskreis hat diese Richtlinien als bekannt vorausgesetzt und im Literaturverzeichnis gezielt darauf verwiesen.

In allen Bereichen, so auch im Bereich der Instrumentenaufbereitung und -pflege werden heute die Good Manufacturing Practices (GMP) bzw. die Good Laboratory Practices (GLP) als wichtige Parameter hervorgehoben. Wesentliche Voraussetzung für die Desinfektion und Sterilisation von Instrumentarium ist die Reinigung und Pflege der Instrumente sowie die Auswahl der zu verwendenden Materialien bzw. der anwendbaren Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren. Es ist daher außerordentlich begrüßenswert, dass der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG für diesen Bereich eine erweiterte und aktualisierte Anleitung geschaffen hat, und es bleibt zu hoffen, dass diese Anleitung eine breitgestreute Kenntnisnahme und praktische Umsetzung erfährt.

(Prof. Dr. med. H. G. Sonntag, vormals Direktor Abt. Hygiene und Med. Mikrobiologie, Hygiene-Institut der Universität Heidelberg)

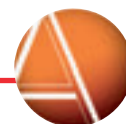


## Vorwort

Instrumente stellen einen bedeutenden materiellen Wert innerhalb der Gesamtinvestition eines Krankenhauses dar. Die in dieser Broschüre niedergeschriebenen Erfahrungen aus der Praxis in Verbindung mit der Darlegung grundsätzlicher Zusammenhänge sollen helfen, durch fachgerechte Aufbereitung Funktion und Wert der wiederverwendbaren Medizinprodukte über viele Jahre zu erhalten. Die empfohlenen Maßnahmen müssen in Übereinstimmung mit Herstellerangaben, Hygieneanforderungen und Richtlinien zum Arbeitsschutz durchgeführt werden.

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

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



| Kapitel | Rote Broschüre   | Kapitel | RKI-Empfehlung   | Kapitel | pr EN ISO 17664 : 2001         |
|---------|--|---------|--|---------|--------------------------------|
| 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  
pr EN ISO 17664,  
RKI-Empfehlung  
und Rote 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



Motorensysteme



MIC-Instrumente,  
starre Endoskope und HF-Instrumente



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

Fragt man nach der Bedeutung von Begriffen wie nichtrostender Stahl (stainless steel), so wird häufig die Vermutung geäußert, dass dieser ein unverwüstliches, äußerst beständiges Material sei. Auch in den Kliniken erwarten zahlreiche Benutzer, dass der Umgang mit nichtrostendem Stahl, also den so genannten Edelstahlinstrumenten, eine immerwährende Freude zu sein hat. Sie sind überrascht, wenn sie erfahren oder selbst feststellen müssen, 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.

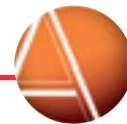
Gleiches gilt für einzelne Komponenten von Motorensystemen. Hierbei werden solche Komponenten behandelt, die steril zur Anwendung kommen und nach Gebrauch wieder aufbereitet werden, z.B. Handmotoren (Druckluft- und Mikromotoren).

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

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 dürfen grundsätzlich nur einmal verwendet werden. Ihre Konformitätserklärung deckt nur den einmaligen Gebrauch

Einmalinstrumente



ab, daher entfällt jeder Hinweis zur Wiederaufbereitung in dieser Broschüre.

## 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

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

In jedem Fall muss den Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung Folge geleistet werden, da bei Nichteinhaltung teure Ersatz- oder Reparaturkosten anfallen können, und/oder im anderen Fall der Hygienezustand 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



Schneideverhalten und hoher Verschleißbeständigkeit, neben bestmöglicher Korrosionsbeständigkeit nur durch die Verwendung gehärteter nichtrostender Stähle erfüllen.

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

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

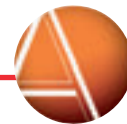
Passivschichten sind gegenüber vielen chemischen Einflüssen äußerst resistent. Zu den wenigen Stoffen, die diese Schicht angreifen können, gehören Halogenide. Als bekanntester und gefährlichster „Salz-Typ“ gilt Chlorid. Chloride reagieren an der Passivschicht und führen je nach Konzentration zu den bekannten chloridinduzierten Lochkorrosionsschäden. Diese reichen von vereinzeltten Angriffspunkten (kleine schwarze Punkte) bis hin zu einem Befall der kompletten Instrumentenoberfläche mit großen tiefen Löchern.

Chloride sind auch meist die Ursache von Spannungsrisskorrosionsschäden. 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/wässrigen Milieu gegenüber korrosiven Einflüssen empfindlicher.

Mit im Laufe der Gebrauchsdauer zunehmender Passivschichtdicke nehmen diese Korrosionsangriffe erfahrungsgemäß ab, weil dadurch auch die Penetrationswahrscheinlichkeit von Chloriden bis zum ungeschützten Grundwerkstoff abnimmt.

## Korrosionsbeständigkeit/ Passivschicht

## Gefahr durch Chloride



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, Arzneimittel.
- 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 Spannungsrisskorrosion 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 oder 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



- Kitte und Kleber
- Lote
- Kunststoffe und Gummi.

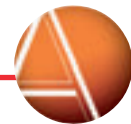
Die Kombination dieser verschiedenartigen Werkstoffe kann Einschränkungen im Hinblick auf die Aufbereitung erfordern. Daher können artikelabhängig von den üblichen Aufbereitungsverfahren abweichende Sonderverfahren notwendig werden. Diese sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

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

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

Gegebenfalls Sonderverfahren aufgrund unterschiedlicher Materialkombinationen



## 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.

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 der Sanitärinstallationen der Beschaffenheit des Wassers Rechnung getragen werden.

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

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 und insbesondere bei der thermischen Desinfektion im Schlusspülgang kann Aluminiumoberflächen angreifen.

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, darüber aber mit zunehmendem Chloridgehalt rasch steigt. 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.

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

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung empfiehlt sich nicht nur wie oben beschrieben aus Gründen der Korrosionsvermeidung durch Chloride im Schlusspülwasser, sondern auch aus Gründen der allgemeinen Fleckenfreiheit sowie der Stabilisierung von eloxierten Aluminiumoberflächen.

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.

## Gefahr durch Chloride



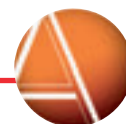
Chloridinduzierte Lochkorrosion auf dem Instrument

## Wasserinhaltsstoffe, wie Kieselsäure, können zu Verfärbungen führen.



Verfärbte Instrumente durch Kieselsäure

## Vollentsalztes Wasser zur Schlusspülung!



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

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

Quelle: DIN EN 285, Dampfsterilisatoren, Stand:

| Auszug aus Tabelle B1: Verunreinigungen im Speisewasser |                                    |
|---|------------------------------------|
|   | Speisewasser                       |
| Verdampfungsrückstände                                  | $\leq 10 \text{ mg/l}$             |
| Siliziumoxid, $\text{SiO}_2$                            | $\leq 1 \text{ mg/l}$              |
| Eisen   | $\leq 0,2 \text{ mg/l}$            |
| Blei  | $\leq 0,005 \text{ mg/l}$          |
| Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei           | $\leq 0,1 \text{ mg/l}$            |
| Chloride ( $\text{Cl}^-$ )                              | $\leq 2 \text{ mg/l}$              |
| Phosphate ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )                    | $\leq 0,5 \text{ mg/l}$            |
| Leitfähigkeit (bei $20^\circ\text{C}$ )*                | $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$    |
| pH-Wert (Grad der Acidität)                             | 5 bis 7                            |
| Farbe   | farblos<br>klar<br>ohne Rückstände |
| Härte $\Sigma$ (Erdalkalitionen)                        | $\leq 0,02 \text{ mmol/l}$         |

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

Reinigung immer durchführen!

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.

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

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



Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen dürfen ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur lagern. 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.

## Lagerung



## 4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren

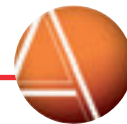
Als Rückware werden hier Medizinprodukte und deren Verpackung bezeichnet, die – unabhängig, ob sie gebraucht oder ungebraucht sind – an den Hersteller zurückgegeben werden.

Mögliche Gründe für Rücksendungen sind beispielsweise notwendige Reparaturen oder fällige Wartungen, Rückgabe von Leihinstrumentarium, Untersuchungen an Produkten aus der klinischen Erprobung, Produktreklamationen oder Rücksendungen von Explantaten für wissenschaftliche Untersuchungen oder zu Schadensanalysen.

Für alle an diesem Prozess der Rückgabe beteiligten Personen besteht im Umgang mit möglicherweise oder tatsächlich kontaminierten Produkten ein Infektionsrisiko. Dieses Infektionsrisiko muss durch fachgerechte und zuverlässige Abwicklung minimiert werden.

Rückware kann unter obiger Prämisse nur zurückgegeben werden, wenn diese entweder:

- mit einem Desinfektionsverfahren behandelt ist und als „hygienisch unbedenklich“ deklariert ist oder
- erkennbar als nicht dekontaminiert gekennzeichnet und ausreichend sicher verpackt ist



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

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

Das Beilegen einer Bescheinigung im Einzelfall mit Angabe aller notwendigen Angaben (siehe z.B. in Deutschland BVMed) oder eine Sammelbescheinigung an den Hersteller oder einer anderen „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



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.

### Gefahr durch Chloride



Rostbildung durch mehrstündiges Eintauchen in physiologische Kochsalzlösung

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



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



Verformung durch unsachgemäße Handhabung

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

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

**Lange Wartezeiten vermeiden!**

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

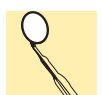
Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z.B. über Nacht oder über das Wochenende wegen der Korrosionsgefahr zu vermeiden. Erfahrungswerte zeigen, dass bei der Trockenentsorgung Wartezeiten von mehr als 6 Stunden vermieden werden sollten.

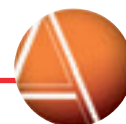
Die Instrumente sind spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern (z.B. Siebschalen) abzulegen. Aus Gründen der effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (Scheren, Klemmen, Zangen) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren. Die verwendeten Siebschalen, Racks, Matten, Halterungen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

## 6. Manuelle und maschinell Reinigung und Desinfektion

### 6.1. Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung

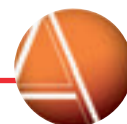
Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfärbende Behandlungsmittel mit oder ohne antimikrobieller Wirkung und/oder Enzymen zum Einsatz. Ist eine desinfizierende Reinigung gefordert, sollte die Desinfektionswirkung unter „dirty conditions“ (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen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



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.

### Pulverförmige Produkte vollständig auflösen!

Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss unbedingt zuerst das Pulver vollständig im Wasser aufgelöst werden. 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 flusenfreie, 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.



Verfleckungen auf Grund hohen Salzgehalts im Abspülwasser

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.

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.



Eindringen von  
Flüssigkeiten vermeiden!

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. Eine mögliche Desinfektion und Reinigung der Akkus ist den jeweiligen Herstellerangaben zu entnehmen.

Einfache wiederverwendbare Werkzeuge können wie chirurgische Instrumente aufbereitet werden.

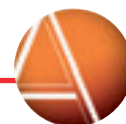
MIC-Instrumente und starre Endoskope sind empfindlich gegen mechanische Beschädigungen.

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

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

## 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 (prEN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen.

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. Aus dem gleichen Grund müssen Gelenkinstrumente 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.

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.

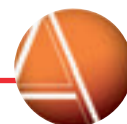
Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

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.

## Spülgerechte Beladung



Optische Veränderung bei farbeloxiertem Aluminium schon bei milder Alkalität

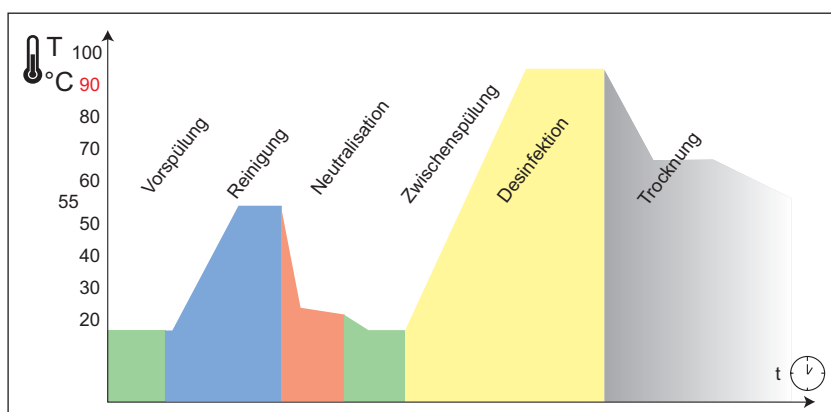


## 6.2.1 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A0 Wert eingeführt (pr 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 des Reinigungsmittels richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente, 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.



### 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, prEN 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.



Verschleppung von Reinigungsmittelrückständen durch unzureichende Spülung

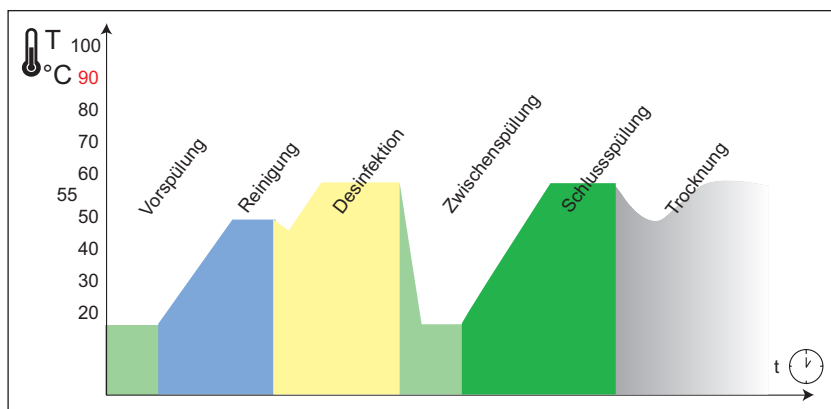
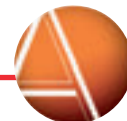
**Einhalten der  
Herstellerangaben**

## 6.2.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

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

Bei chemo-thermischen Verfahren wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen  $\leq 60^\circ\text{C}$ ) gereinigt und unter Zusatz eines maschinengerechten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit gearbeitet.

Beispiel für ein Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion:



Reinigungsprogramm mit chemo-thermischer Desinfektion

### 1. Vorspülung

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

### 2. Reinigung

Warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt spülgutabhängig bei Temperaturen von 40°C-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 chemothermische Desinfektion erfolgt bei  $\leq 60^\circ\text{C}$ . 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.



## 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.

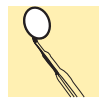
**Einhalten der  
Herstellerangaben**

### 6.2.3 Für einige Instrumentengruppen gelten folgende Besonderheiten

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



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



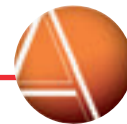
- Sonden und andere empfindliche Instrumente müssen in Racks oder speziellen Halterungen vor Beschädigung geschützt werden.
- Rotierende Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper sind nur bedingt für die maschinelle Aufbereitung geeignet. In der Regel ist die Behandlung im Ultraschallbad vorzuziehen.
- 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 vom Hersteller für eine geeignete Verfahrenstechnik freigegeben sind.
- Mundspiegel sind generell einem Verschleiß unterworfen. Silberhin-terlegte 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. Hierbei sind auch die Dichtungen zu entfernen und die Hähne zu öffnen.





## Innendurchspülung gewährleisten!

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 Hygienezustand gewährleistet ist.



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



Manueller Dichtigkeitstest bei einem flexiblen Endoskop

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

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.

**Vollständig trocknen!**

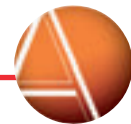
Elastische Instrumente mit niedriger Temperaturbeständigkeit (z.B. aus PVC) dürfen nur bei Temperaturen von max. 60°C desinfiziert, gereinigt und getrocknet werden. Elastische Instrumente (Gummi-/Latexinstrumente auf Basis Naturkautschuk) dürfen nicht über 95°C getrocknet werden, da höhere Temperaturen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

### 6.3. Ultraschall – Reinigung und Desinfektion

Ultraschall ist speziell zur Reinigung von Instrumenten aus nicht-rostendem Stahl geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente (Mikrochirurgie, Dentalinstrumente) können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt werden. Leistungsfähige Ultraschallanlagen lösen angetrocknete Verschmutzungen auch an schwer zugänglichen Stellen.

Die Ultraschallreinigung wird eingesetzt,

- als mechanische Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen.
- zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen vor oder nach einer maschinellen Aufbereitung.
- zur Reinigungsunterstützung als integraler Bestandteil des maschinellen Aufbereitungsverfahrens.



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 zwischen 40°C und 50°C fördern die Reinigungswirkung. Temperaturen über 50°C können zu Blutinkrustierungen führen.

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 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

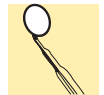


und muss Reste von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entfernen. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser für die Nachspülung verwendet.

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.



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

Bei Instrumenten, die in der HF-Chirurgie eingesetzt werden, wird das Ablösen von Inkrustierungen durch die Verwendung einer 3 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung unterstützt.

**Keine Ultraschallreinigung!**

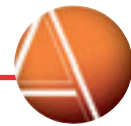
Flexible Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad behandelt werden. Zu-behör (Ventile, Kappen, Beißringe, Zangen) kann im Ultraschallbad gerei-nigt werden.



Bei elastischen Instrumenten ist der Ultraschall eingeschränkt wirksam.



Atemsystemfunktionsteile dürfen nicht im Ultraschallbad aufbereitet wer-den.



## 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).



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

**Vollständige Benetzung  
sicherstellen!**

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.



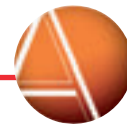
Dies kann bei flexiblen Endoskopen mittels Handpumpe oder durch programmgesteuerte automatische Pumpsysteme erfolgen. Es ist zu beachten, dass auch die Absaugstutzen desinfiziert werden. Nach der chemischen Desinfektion werden die Außenflächen und sämtliche Kanäle des Endoskops rückstandsfrei gespült. 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

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 müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Nicht durchgängige Instrumente müssen nachbehandelt werden. Falls dieses keinen Erfolg zeigt, sind diese Instrumente auszutauschen.

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

- Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall (siehe Kapitel 6).
- Einlegen in 3%ige H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-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.



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.

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 Pharmacopöe,
- 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.

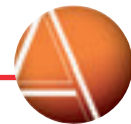
Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden.

## **Oberflächenveränderungen**

### **Pflege**



Reibkorrosion infolge fehlender Pflege mit Öl



## Funktion

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

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

Die Überprüfung zerlegbarer Instrumente erfolgt im zusammengebauten Zustand.

Instrumente, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen komplett aufbereitet werden.



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



## Pflege

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

- 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.



## Pflege

Da der Schmierung und Pflege eines Motorsystems große Bedeutung bezüglich der Werterhaltung zukommt, ist hier im Einzelnen den Anweisungen des Herstellers zu folgen. Bei nicht abgedichteten Handstücken, wie z.B. viele Mikro-Handstücke mit Motoranschluss nach DIN 13940/ISO 3964, ist die Innenreinigung und Schmierung mit speziellem Pflegespray durchzuführen.

Druckluftmotoren müssen im Zuluftkanal mit einigen Tropfen Spezialöl beträufelt werden. Zur besseren Verteilung des Öles im Inneren muss der Motor einige Sekunden mit Druckluft betrieben werden. Ausnahmen bilden wartungsfreie Druckluftmotoren mit entsprechender Kennzeichnung. Generell ist eine Schmierung von beweglichen, außenliegenden Teilen, z.B. Drückern oder Werkzeugkupplungen vor-



zunehmen, sofern diese vom Hersteller nicht ausdrücklich untersagt ist. Es ist darauf zu achten, dass ausschließlich vom Hersteller zugelassene Schmiermittel zum Einsatz kommen.

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.

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 eingesandt werden.

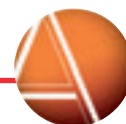
Verschleißteile, defekte Einzelteile, Dichtungen und Dichtungsringe müssen vor jeder Sterilisation auf Unversehrtheit überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

## Funktion

## Sauberkeit



## Unversehrtheit



Beschädigte stumpfe und/oder verbogene Kanülen müssen ausgesondert werden.



Beschädigte Isolierung an einem HF-Instrument

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

Lichtleitkabel und Endoskope sind auf Faserbrüche zu prüfen, indem das eine Ende (Optik – distal) gegen eine Lichtquelle gehalten und in das andere Ende (Optik – Lichtleitkabelanschluss) geschaut wird. Schwarze Punkte zeigen Brüche in den Fasern an. Bei einem Anteil von ca. 30 % gebrochener Lichtfasern ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend und das Lichtleitkabel bzw. Endoskop muss zur Reparatur gegeben werden.

## Pflege

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

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

## Funktion

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



Bei flexiblen Endoskopen müssen alle Kanäle auf Durchgängigkeit geprüft werden.

## Sauberkeit

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

## Unversehrtheit

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

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



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

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

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

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

Atemsysteme 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, Elefantenhaut, d.h. Netz feiner nichtorientierte Rillen), Spannungsrisse an Kunststoffbauteilen.
- Klebrige Oberfläche
- Verhärtungen
- Poröse Oberfläche

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. 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.

## Pflege



Aufquellung am Distalende eines Fiberskops

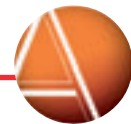
## Funktion

## Unversehrtheit



## Pflege

**Kein Silikonöl verwenden!**



## 9. Verpackung

Alle Produkte, die nicht unmittelbar und direkt, das heißt im selben Raum steril am Patienten zur Anwendung kommen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

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 Sterilisierungsergebnis.

Die Sterilgutverpackung muss ausreichend durchlässig für Luft und das eingesetzte 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 Fusselarmut 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.

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:

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

Klarsichtbeutel und -schläuche

PE-Klarsichtbeutel, z.B. TYVEK (außer „selbstsiegelfähig“). 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.

Beläge oder Korrosion  
durch Inhaltsstoffe

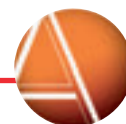
Sattdampf

Ethylenoxid/Formaldehyd

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Gas-Plasma

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



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

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Bei thermostabilen Gütern ist der Dampfsterilisation der Vorzug zu geben!

## 10.1. Dampf-Sterilisation

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

### Fleckenbildung durch „Abfärben“ von Chemoindikatoren

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

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

### Dampfqualität nach EN 285 sicherstellen!



Fleckenmuster durch Verunreinigungen im Dampfcondensat

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 B.1 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 zu Verfärbung der Instrumente führen.

| Tabelle B1: Verunreinigungen im Kondensat     |                                    |
|---|------------------------------------|
|   | Kondensat                          |
| Verdampfungsrückstände                        | ≤ 1,0 mg/kg                        |
| Siliziumoxid, SiO <sub>2</sub>                | ≤ 0,1 mg/kg                        |
| Eisen   | ≤ 0,1 mg/kg                        |
| Kadmium                                       | ≤ 0,005 mg/kg                      |
| Blei  | ≤ 0,05 mg/kg                       |
| Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei | ≤ 0,1 mg/kg                        |
| Chloride (Cl <sup>-</sup> )                   | ≤ 0,1 mg/kg                        |
| Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )    | ≤ 0,1 mg/kg                        |
| Leitfähigkeit (bei 20°C)                      | ≤ 3 µS/cm                          |
| pH-Wert (Grad der Acidität)                   | 5 bis 7                            |
| Farbe   | farblos<br>klar<br>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 sehr verkürzen und die Gewährleistung oder die Garantie des Herstellers außer Kraft



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

Nässe in Container 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.

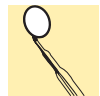
Herstellerangaben, z.B. zur Fixierung während der Sterilisation, sind zu beachten.

Druckluft-Schläuche müssen während der Sterilisation vor Zusammendrücken 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.

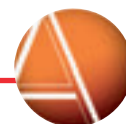
MIC-Instrumente, starre Endoskope, Lichtleitkabel und HF-Instrumente können im allgemeinen wie chirurgisches Instrumentarium sterilisiert werden. Für dampfsterilisierbare Optiken ist die Sterilisation bei 134°C, wegen der kürzeren thermischen Belastung einer bei 121°C vorzuziehen. Zur Vermeidung von Beschädigungen sind Optiken bei der Sterilisation nach Herstellerangabe sicher zu lagern.

## Korrosionsgefahr durch Restfeuchte/Nässe



## Eingeschränkte Lebensdauer und Funktion durch Knickbildung





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



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

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

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

Atemsystemfunktionsteile sind bei 134°C dampfsterilisierbar.

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

## 10.2. Heißluftsterilisation

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

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

**Vorgeschriebene Temperatur darf nicht überschritten werden!**

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

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



MIC-Instrumente und Endoskope dürfen auf keinen Fall mit Heißluft sterilisiert werden.

### 10.3. 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.

Diese Sterilisation von Motorensysteme ist nur anzuwenden, wenn dieses Verfahren ausdrücklich vom Hersteller vorgeschrieben wird.



Die nicht dampfsterilisierbaren Optiken werden mit einem Niedrigtemperaturverfahrens 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.



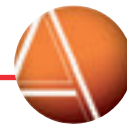
Zur Sterilisation wird das flexible Endoskop möglichst gestreckt im Klarsichtsterilisierschlauch verpackt. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Entlüftungskappe am Versorgungsstecker angebracht ist, anderenfalls sind irreversible Schäden zu erwarten.

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 ca. 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, staubfreien und gut belüfteten Bedingungen erfolgen. Für die Lagerung muss das flexible Endoskop ausreichend trocken sein. Ventile und Kappen werden – ebenfalls trocken und staubfrei – getrennt vom Endoskop gelagert. Die Aufbewahrung des Endoskopes sollte vorzugsweise hängend in dafür vorgesehenen Hängeschränken arbeitsplatznah vorgenommen werden.



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



## 11.2 Lagerung von sterilen Instrumenten

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

Eine staubfreie, 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

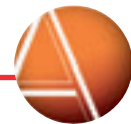
In der Praxis treten im Laufe der Zeit an den verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische und/oder physikalische Einflüsse Veränderungen auf. Die Herkunft dieser Oberflächenveränderungen ist, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess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

Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zur Beseitigung und Vermeidung derselben 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 dafür 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

Farbiger Belag bestehend aus: Blut, Eiweiß, Arzneimittelrückständen

### Herkunft und Ursachen

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:

- Zu hohe Wassereinlauftemperatur (> 45°C) in der 1. Spülphase.
- Mangelnde Durchströmung oder Umspülung, unzureichender Spül Druck, Spülschatten.
- Unzureichende Wartung.
- 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.

### 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.

### 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



Diverse Instrumente



Spülkammer Reinigungs- und Desinfektionsautomat



Instrumentenoberfläche mit Perforationsabbildung von Siebkorb

Art der Oberflächenveränderung

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.

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

Herkunft und Ursachen

- Durch Abreiben mit einem weichen Tuch.
- Durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern.
- Nachspülung mit vollentsalztem Wasser, um bei der maschinellen Aufbereitung der Fleckenbildung vorzubeugen.
- Speisung des Reinigungsschrittes mit enthärtetem oder VE-Wasser.
- Keine Korrosion, kosmetischer Effekt.

Empfehlungen zur Beseitigung

Maßnahmen zur Vermeidung

Bewertung eventueller Risiken

## Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen



Diverse unterschiedlich verfärbte Instrumente

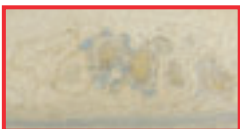


verfärbte Spülkammer



Instrumentenoberfläche mit tropfenförmigen Verfärbungen

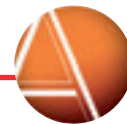
Art der Oberflächenveränderung



Fleckige Instrumentenverfärbung



Instrumentenverfärbung mit Fleckenrändern



Gelb-braune bis blau-violette, 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.

### 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.
- Einschaltung eines qualifizierten Reparaturservices.

### Maßnahmen zur Vermeidung

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

- Richtige Beladung und Halterung von Spülgut mit schöpfenden Hohlräumen (z.B. Nierenschalen).
- Korrekte Funktion der Dosiereinrichtung.
- Ausreichende Neutralisation und Zwischenspülung bei der maschinellen Aufbereitung.
- Wasserqualität bei der Dampfsterilisation gemäß EN 285 (Anhang B, Tab. B.1.) 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 – Schwarzfärbung



Wundhaken mit Chrom-nickelstahlkomponente und verfärbtem Chromstahl



Skalpellsgriffe neu und verfärbt



Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich

### Art der Oberflächenveränderung

Glänzende grauschwarze Chromdioxidbeläge, bevorzugt bei Chromstählen mit hohem Kohlenstoffgehalt (nicht zu verwechseln mit der Korrosion durch Überdosierung von Phosphorsäure – siehe auch „Flächenkorrosion“)

- Durch in den letzten Spülgang verschleppten Neutralisator bei der maschinellen Aufbereitung.
- Bisher nicht identifizierte Ursachen.

### Herkunft und Ursachen

Mechanische Oberflächenüberarbeitung beim Hersteller oder Reparaturservice, da erfahrungsgemäß eine Behandlung mit einem Grundreiniger wegen der enorm angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos bleibt.

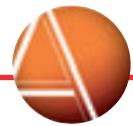
### Empfehlung zur Beseitigung

Verschleppung von Neutralisator durch exakte Dosierung und ausreichende Nachspülung ausschließen.

### Maßnahmen zur Vermeidung

- Keine Korrosion – kosmetischer Effekt, kein hygienisches Risiko.
- Instrument wird erheblich weniger anfällig gegen Korrosion.

### Bewertung eventueller Risiken



## Metall/Korrosionen – Lochkorrosion

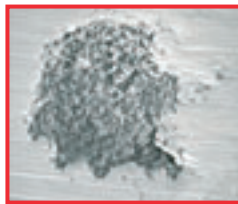
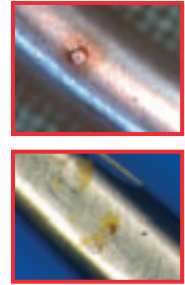
### Art der Oberflächenveränderung



Schere mit Lochkorrosion



Beispiele für Lochkorrosion



Korrosionsloch – betrachtet  
unter Rasterelektronen-  
mikroskop – 200-fache  
Vergrößerung

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



- 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 Hygienierisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen sein.

## Bewertung eventueller Risiken

## Metall / Korrosionen – Reibkorrosion



Gelenkbereich Schere



Branche Nadelhalter mit Reibstelle durch Feder

## Art der Oberflächenveränderung

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

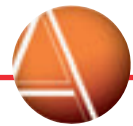
Mangelnde Schmierung führt zum „Anfressen“ der sich gegeneinander bewegend metallischen Gleitflächen/Instrumententeile; bevorzugt in Schlüssen/Gelenken und Gleitbahnen, z.B. bei Stanzen. Dabei bildet sich feinsten metallischer Abrieb. Die Passivschicht ist zerstört. In den sensibilisierten Reibstellen können sich sehr leicht Feuchtigkeit und Beläge (z.B. Blutrückstände) absetzen, was meist einen Korrosionsbefall zur Folge hat.

## Herkunft und Ursachen

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

## Empfehlung zur Beseitigung

## Maßnahmen zur Vermeidung



Anforderungen an die Gleitmittel zur Pflege der Instrumente.

- Basis des Gleitmittels: Paraffinumliquidum/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.

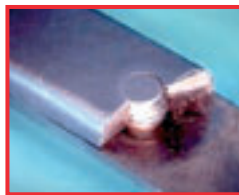
Nicht einsetzen bei Gummi und Latexartikeln, führt zum Aufquellen und der Zerstörung der Oberfläche.

### Bewertung eventueller Risiken

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

## Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion

### Art der Oberflächenveränderung



Schere mit Bruch im Gewinde



Bruchfläche in der Bohrungssenkung für Schraubenkopf



Anriss am Gelenkniet



Maulbruch Klemme



Anriss am Schraubengewinde



Maulbruch Hartmetallnadelhalter

Die so genannte elektrolytische/anodische Spannungsrisskorrosion, kurz SRK, führt meist zu sichtbaren Rissen bzw. Brüchen.

In manchen Fällen ist die Rissbildung nicht sichtbar, da diese je nach Umstand auch verdeckt, d.h. uneinsehbar z.B. im Gelenkbereich einer Schere ihren Ursprung und gegebenenfalls Rissfortschritt bis zum Bruch haben kann.



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

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

- auf Grund konstruktiver und/oder fertigungsbedingter Gegebenheiten, z.B. bei Niet- oder Schraubverbindungen, bei Schweiß-/Lötverbindungen sowie bei 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.

Nicht möglich.

- 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.

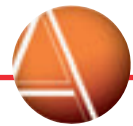
- Befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.

## Herkunft und Ursachen

## Empfehlung zur Beseitigung

## Maßnahmen zur Vermeidung

## Bewertung eventueller Risiken



## 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



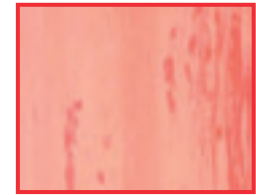
Rostbefall an einem ver-  
chromten Sägeblatt aus  
unlegiertem Stahl.  
Grund: Partieller Defekt der  
Chromschicht



Materialangriff  
Grund: Behandlung mit  
alkalischem Reiniger



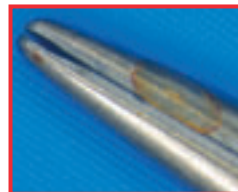
Materialangriff nur am Alu-  
minium-Griffteil  
Grund: Behandlung mit  
stark alkalischem Reiniger



Materialangriff der Alumi-  
niumoberfläche  
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 dersel-  
ben als Folgeschaden.  
Grund : Überdosierung

- Bei nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) meist gleichmäßiger, matt-grauer Oberflächenangriff, nicht selten mit Korrosionsablagerungen als Folgeschaden.
- Meist extreme Rostbildung unterhalb 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 verletzt 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,



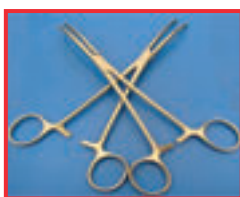
- gesintertem Hartmetall aus WC/CO,
- Lötstellen.
- Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte (Kondensat) bei NR-Stahl.
- Einwirkung von Säure oder alkalischen Mitteln bei Eloxal.
- Rostentfernung durch saure Grundreinigung bei NR-Stahl, wenn noch nicht zu tief ins Material vorgedrungen, bzw. mechanische Aufarbeitung, gegebenenfalls von Lötstellen, beim Instrumentenhersteller oder qualifizierten Reparaturservice.
- Bei Eloxal und gesintertem Hartmetall aus WC/CO nicht mehr zu beseitigen.
- 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 pH-Milieu.
- Wenn Oberflächenbehandlung nicht zum Erfolg führt, dann Ersatz gegen neue Instrumente (sonst Gefahr von Folgerost/Fremdrost).
- Verlust der Farbcodierfunktion bei Eloxal.

## Empfehlung zur Beseitigung

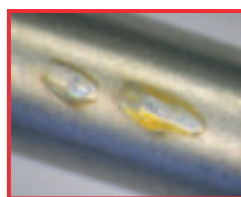
## Maßnahmen zur Vermeidung

## Bewertung eventueller Risiken

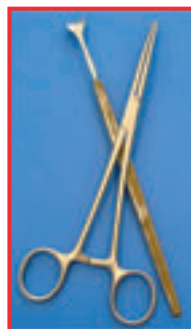
## Metall / Korrosionen – Kontaktkorrosion



Kontaktkorrosion NR-Stahl/NR-Stahl



Detail Kontaktkorrosion

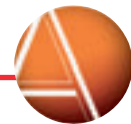


Kontaktkorrosion NR-Stahl mit Messing



Detail Kontaktkorrosion

## Art der Oberflächenveränderung



- Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl können kleine punkt- oder ringförmige, braun-blaue Verfärbungen mit geringfügiger Korrosionsbelagsbildung 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.
- Die klassische Variante von Kontaktkorrosion bildet sich bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall (Neusilber, Messing, Kupfer). Je nach Situation führt dies im Bereich der Kontaktstelle, meist aber auch darüber hinaus, zu Korrosionsniederschlägen.

## Herkunft und Ursachen

Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl wurde Kontaktkorrosion bisher nur nach dem 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/Buntmetall, die bei Mischinstrumentarium vorliegt (alte und neue 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 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. Bei der Verwendung von sauren Medien (Neutralisationsmittel) lösen sich die Beläge meist sofort ab, und führen parallel zu einem beschleunigten Passivierungseffekt.

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

## Maßnahmen zur Vermeidung

Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl sollten mögliche vibrationsverursachende Umstände 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.

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.

## Bewertung eventueller Risiken

## Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost



Filterhalter für Container



Sperre



Skalpellklingenhalter

## Art der Oberflächenveränderung

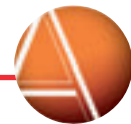
- Einzelne regellos verteilte Rostpartikel.
- Brauner, meist lokal begrenzter Korrosionsniederschlag/Rostbelag.
- Bei direktem großflächigem Kontakt mit stark verrosteten Produkten können „Instrumentenabdrücke“ als Folgeschaden auftreten.
- Eintrag von Rostpartikeln aus dem Leitungssystem.
- Eisen- /oder rosthaltiges Wassers, 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.

## Herkunft und Ursachen

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.

## Empfehlung zur Beseitigung

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.

## Metall/Korrosionen – Spaltkorrosion

### Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Klemme



Gelenkbereich MIC-Instrument



Pinzettenenden

- Spaltkorrosion ist eine örtlich beschleunigte Korrosion und führt demzufolge nur im Bereich von Spalten zu Korrosionsablagerungen; (z.B. im Fügespalt von zwei Pinzettenhälften, in Gelenkspalten oder in eingepreßten oder eingeschraubten Arbeitsenden z.B. bei Sonden).
- Spaltkorrosion 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.
- Spaltkorrosion kann auch in Spalten zwischen Metall und anderen Werkstoffen auftreten.



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

Empfehlung zur  
Beseitigung

- 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).

Maßnahmen zur  
Vermeidung

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.

Bewertung eventueller  
Risiken

## Kunststoff-Gummi / Alterung



Alterungsriß an einer Atemmaske

Art der  
Oberflächenveränderung

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

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

Herkunft und Ursachen

Nicht möglich.

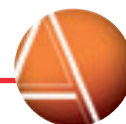
Empfehlung zur  
Beseitigung

Gegebenenfalls licht- und temperaturgeschützt lagern.

Maßnahmen zur  
Vermeidung

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

Bewertung eventueller  
Risiken



## Kunststoff-Gummi/Quellung

### Art der Oberflächenveränderung



Aufquellen eines Einführungsschlauches durch Verwendung eines ungeeigneten Pflegemittels.



Aufgequollene Dichtungen als Folge von nicht gezielt aufgebrachtem Instrumentenöl.



Undichtiges 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



Spannungsriss

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

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.

Nicht möglich.

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

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

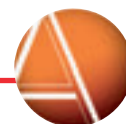
Art der  
Oberflächenveränderung

Herkunft und Ursachen

Empfehlung zur  
Beseitigung

Maßnahmen zur  
Vermeidung

Bewertung eventueller  
Risiken



## 13. Literaturhinweise

1. prEN ISO 15883 :1999  
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte  
Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode
2. EN 285 : 1996  
Sterilisation  
Dampfsterilisatoren für medizinische Zwecke, 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  
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 Sterilisiergut
10. DIN 58953, Teile 1 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. 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 Prüfmethode
15. ISO 7741 : 1986  
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
16. ASTM A 380 – 99  
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
17. pr EN ISO 17664 : 2001  
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  
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 C8 Unfallverhütungsvorschrift mit Durchführungsanweisungen  
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege 1982; Nachtrag 1997
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).  
Stand: 4. Februar 2002
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  
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