

# Aesculap®

## Validierte Aufbereitungsverfahren



AVA-V6

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## Vorwort

Hochwertige Werkzeuge verdienen Wertschätzung im wahrsten Sinne des Wortes. Der Instrumentenbestand einer Klinik stellt einen bedeutenden Teil des Anlagevermögens dar. Daher ist es wichtig, durch eine fachgerechte Aufbereitung die Funktion und den Wert von wiederverwendbaren Medizinprodukten, insbesondere chirurgischen Instrumenten, über Jahre aufrecht zu erhalten. Die empfohlenen Maßnahmen sind gemäß den Herstellerangaben, Hygieneanforderungen und Arbeitsschutzrichtlinien durchzuführen.

Die hygienische Aufbereitung des Instrumentariums wird zunehmend von Regularien aus dem Medizinproduktegesetz bestimmt. Hierbei ist eine weltweite Harmonisierung der Vorschriften zu beachten.

Darüber hinaus gibt es direkte gesetzliche Anforderungen (z. B. in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Rahmen des Medizinproduktegesetzes), die explizit Validierungsmaßnahmen von Verfahren in der Medizinprodukte-Aufbereitung fordern. Die Erfüllung solcher Anforderungen ist am zweckmäßigsten als Teil eines Qualitätsmanagement-Systems zu organisieren und nachzuweisen.

Die vorliegende Broschüre gibt Hinweise zu validierten Aufbereitungsverfahren für Produkte der Aesculap AG.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Zu dieser Gebrauchsanweisung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Produktspezifische Eigenschaften</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Validierte Aufbereitungsverfahren</b>	<b>5</b>
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
3.2	Allgemeine Hinweise	5
3.3	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	6
3.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	6
3.5	Vorbereitung vor der Reinigung	6
3.6	Reinigung/Desinfektion	6
3.7	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	7
3.8	Manuelle Reinigung/Desinfektion	7
3.8.1	Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion	8
3.8.2	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	9
3.8.3	Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	11
3.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	13
3.9.1	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	13
3.9.2	Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion	14
3.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung	15
3.10.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	15
3.10.2	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste	16
3.10.3	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	17
3.10.4	Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion	18
3.11	Dampfsterilisation	19

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## 1. Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung:

- enthält Informationen zu den verschiedenen validierten Aufbereitungsverfahren und Hinweise zur Sterilisation für alle Aesculap Produkte.
- ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des aufzubereitenden Produkts.

### *Hinweis*

*Beachten Sie vor der Aufbereitung die produktspezifischen Eigenschaften.*

## 2. Produktspezifische Eigenschaften

- ▶ Vor jedem Reinigungsgang auf mögliche Einschränkungen in der Behandlung des Produkts achten.

Sollte eine produktspezifische Gebrauchsanweisung vorhanden sein, sind eventuell folgende Verbote/Einschränkungen zu beachten:

- Wiederaufbereitung
- oxidierend wirkende Chemikalien
- Eintauchen/Einlegen
- Demontage
- Chemikalien und Temperatur
- Ultraschallreinigung
- Lagerungshilfen
- Reinigung
- Reinigungsbürste und sonstiges Zubehör
- medizinische Druckluft
- Sterilisieren

### 3. Validierte Aufbereitungsverfahren

#### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

##### *Hinweis*

*Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.*

##### *Hinweis*

*Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.*

##### *Hinweis*

*Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.*

##### *Hinweis*

*Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.*

*Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.*

##### *Hinweis*

*Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.*

##### *Hinweis*

*Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)*

*Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.*

### 3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/ werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

## 3.3 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

### *Hinweis*

*Produktspezifische Informationen zu geeigneten Hilfsmitteln sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.*

## 3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

## 3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/ NaCl-freie Vorreinigung durchführen.
- ▶ Bei Demontage produktspezifischen Eigenschaften in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beachten.

## 3.6 Reinigung/Desinfektion

- ▶ Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beachten.

### 3.7 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol

RT: Raumtemperatur

#### Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbeutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

### 3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## 3.8.1 Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

### Phase I

- ▶ Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

### Phase II

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### Phase III

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

### Phase IV

- ▶ Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

### Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.



### 3.8.2 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	<b>Desinfizierende Reinigung</b>	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	<b>Zwischenspülung</b>	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	<b>Desinfektion</b>	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	<b>Schlusspülung</b>	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	<b>Trocknung</b>	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

#### Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

#### Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

#### Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

## Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### 3.8.3 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	<b>Ultraschallreinigung</b>	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	<b>Zwischenspülung</b>	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	<b>Desinfektion</b>	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	<b>Schlusspülung</b>	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	<b>Trocknung</b>	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

#### Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

#### Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

#### Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

## Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### 3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

#### Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

#### Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

#### 3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat, alkalisch:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## 3.9.2 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<b>Neutral:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH-neutral</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %*</li> </ul> <b>Mildalkalisch:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ 0,5%ige Lösung</li> </ul>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

### 3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

#### Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

#### Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

#### 3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: B Braun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

#### Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

#### Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## 3.10.2 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	<b>Ultraschallreinigung</b>	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	<b>Spülung</b>	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

### Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.



### 3.10.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat, alkalisch:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

# Validierte Aufbereitungsverfahren

## 3.10.4 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<b>Neutral:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH-neutral</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %*</li> </ul> <b>Mildalkalisch:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ 0,5%ige Lösung</li> </ul>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

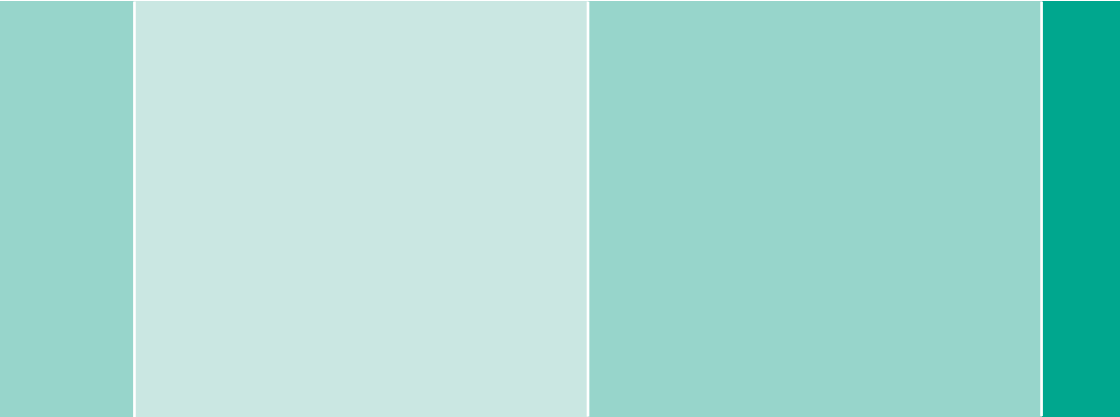
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

### 3.11 Dampfsterilisation

- ▶ Produktspezifische Eigenschaften zum Sterilisieren in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beachten, wie z. B. Produkt zerlegen.
- ▶ Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungskorrosionen, Instrumente mit Sperre offen oder max. im ersten Sperr Zahn fixiert sterilisieren.
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
  - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
  - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Technical alterations reserved

Aesculap – a B. Braun company

Brochure No. C63401 11/11 V6