

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Kanülen

1 Allgemeine Grundlagen

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

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Kanülen bei der Anwendung,

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

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Achtung: Für einige Kanülen gelten zusätzliche oder abweichende Vorgaben (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

2 Reinigung und Desinfektion

2.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion von Kanülen mit Luer-Lock-Ansatz (LL) sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Kanülen entfernt werden:

1. Zerlegen Sie die Kanülen so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Spülen Sie die Kanülen mind. 1 min unter fließendem Wasser¹ (Temperatur < 35 °C/95 °F).
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Kanülen fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.
3. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs), die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Ziehen Sie einen passenden Reinigungsdraht durch die Kanüle.
4. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Wasser.

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

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

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90°C / 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Kanülen geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Kanülen aus Metallen (einschl. Messing) geeignet ist,
- dass nur Reinigungsmittel eingesetzt werden dürfen, die keine saure Neutralisation erfordern,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und

Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden (Anmerkung: Sie erreichen eine verbesserte Trocknung und vermeiden Flecken auf den Produkten bereits auch durch die empfohlene Wasserqualität).

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

1. Zerlegen Sie die Kanülen so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Kanülen in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kanülen sich nicht berühren.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Schließen Sie alle Lumina der Kanülen unter Verwendung des vorhandenen LuerLock oder eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Kanülen nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle,, „Wartung,, und „Verpackung,, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Hinweis:

Nach erfolgreicher Prüfung einfügen (ggf. Modifikation an die tatsächlichen Testbedingungen erforderlich):

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Kanülen für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

2.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

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

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

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Reinigung

1. Zerlegen Sie die Kanülen so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Kanülen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Kanülen ausreichend bedeckt sind (Unterstützung durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste und Ultraschall). Achten Sie dabei darauf, dass die Kanülen sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Kanülen mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) des vorhandenen LuerLock oder eines geeigneten Spüladapters.
3. Entnehmen Sie die Kanülen anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Kanülen mind. fünfmal unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) des vorhandenen LuerLock oder eines geeigneten Spüladapters.
4. Kontrollieren Sie die Kanülen (siehe Kapitel „Kontrolle,, und „Wartung,,).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Kanülen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Kanülen ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Kanülen sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Kanülen mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) des vorhandenen LuerLock oder eines geeigneten Spüladapters.
6. Entnehmen Sie die Kanülen anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Kanülen mind. fünfmal unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) des vorhandenen LuerLock oder eines geeigneten Spüladapters.
7. Trocknen Sie die Kanülen durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft bzw. mit einem Tuch.

8. Verpacken Sie die Kanülen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Hinweis:

Nach erfolgreicher Prüfung einfügen (ggf. Modifikation an die tatsächlichen Testbedingungen erforderlich):

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Kanülen für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex forte und des Desinfektionsmittels Korsolex plus (Bode Chemie GmbH, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3 Kontrolle

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

Insbesondere müssen Kanülen ausgesondert werden, wenn durch Beschädigungen die in einigen Bauteilen vorhandenen Nickelschichten durch Kratzer, etc. beschädigt sind und hierdurch Messingoberflächen teilweise freiliegen.

4 Wartung

Setzen Sie zerlegte Kanülen, wenn zulässig (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“), wieder zusammen. Bitte beachten Sie, dass einige Kanülen nur im demontierten Zustand verpackt und sterilisiert werden dürfen. Reinigungsnadeln dürfen bei der Sterilisation grundsätzlich nicht in den Kanülen stecken.

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

5 Verpackung

Legen Sie die gereinigten und desinfizierten Kanülen in ausreichend große Sterilisationsboxen ein. Ein Verpacken ohne Einsatz einer Sterilisationsbox wird nicht empfohlen (Gefahr der Beschädigung der Sterilisationsverpackung wie auch Verletzungsgefahr!).

Bitte verpacken Sie die Sterilisationsboxen in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Kanülen bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Ein Einsatz von Sterilisationsboxen ohne Einmalsterilisationsverpackung ist nicht zulässig.

6 Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2 3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur): mind. 5⁵ min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nicht zulässig.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Hinweis:

Nach erfolgreicher Prüfung einfügen (ggf. Modifikation an die tatsächlichen Testbedingungen erforderlich):

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Kanülen für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

7 Lagerung

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

8 Materialbeständigkeit

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

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen)

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- stärkere Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,2, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

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

Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

9 Wiederverwendbarkeit

Die Kanülen können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 50mal aufbereitet und bis zu 10mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Kanülen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Version: B

Erstellungsdatum: 23.06.2021

Ernst Kratz GmbH

Goerzallee 263

14167 Berlin, Germany

Tel. +49 / 03 290233-500

Fax +49 / 03 290233-555

www.acufirm.de

ernstkratz@acufirm.de

Besondere Hinweise

Artikel- bezeichnung	Spül- volumen	Reinigungs- zubehör	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung / Sterilisation	maximal zulässige Zykluszahl	maximale zulässige Anwendung	Einstufungsempfehlung entsprechend RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung	manuelle Reinigung / Desinfektion	maschinelle Reinigung / Desinfektion	Wartung				
Alle einfachen Kanülen mit Luer-Lock- Ansatz (LL) ohne Mandrin	10 ml (Einmalspritze)	Reinigungsdraht	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten, Reinigungsdraht durchziehen	im offenen Kleinteilekorb, über den LL an den Spül- anschluss des RDG konnektiert	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	50	10	kritisch B	
Kanülen mit Luer-Ansatz (L)		-				Reinigungsdraht darf nicht eingesteckt sein				
Alle Kanülen mit Luer- Lock-Ansatz (LL) mit Mandrin		-	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten, innen Mandrin bzw. Innenkanüle durchschieben	im offenen Kleinteilekorb, über den LL an den Spül- anschluss des RDG konnektiert		Standardvorgehensweise zerlegt				
Sternalkanüle Klima- Rosegger LL		Zahnbürste lange Interdentalbürste mit Außendurchmesser 8 mm (z.B. Curaprox LS635G)	fünfmal innen durchspülen, Mandrin durch Griffstück durchschieben, außen (mit Zahnbürste) und innen (Innenseite des, Vorderteils, mit Interdentalbürste) bürsten	Mandrin, Arretierscheibe und Vorderteil: im geschlossenen Kleinteilekorb Griffstück: über den LL an den Spülanschluss des RDG konnektiert, im offenen Kleinteilekorb		Standardvorgehensweise im montierten, aber gelockerten Zustand				