

Reinigung von chirurgischen Einweginstrumenten

Durch die aktive Unterstützung durch BODE im Projekt Peha-Instrument soll gewährleistet werden, dass die Dekontamination chirurgischer Einweginstrumente in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät bei HARTMANN-RICO in Chvalkovice (Tschechien) das erforderliche Hygieneniveau dieser Medizinprodukte im Hinblick auf deren Anwendung garantiert.

Bedeutung der Reinigung

Bei der Inspektion der Rohware aus Pakistan können die folgenden Kontaminationen festgestellt werden:

- mobile Metallpartikel (u.a. auf Scherenblättern)
- Faserreste
- Öl-Rückstände (Paraffingemische, Korrosionsschutz)
- Schleif- und Polierrückstände
- Organische Rückstände

Diese Verschmutzungen unterscheiden sich von denen in Krankenhaus typischen, d.h. einer Verschmutzung mit Blut (Fibrin, Eiweißresten), Exkreten, Sekreten, Arzneimitteln u.ä., die sich auf dem Instrument nach operativen Eingriffen befinden und bisweilen stark inkrustiert sein können.

Neben der Verschmutzung ist die Stahlqualität von Einweginstrumenten zu berücksichtigen. Aufgrund einer weniger widerstandsfähigen Passivschicht und des Verzichts auf Nickel im Stahl der Klassen AISI 410 und AISI 420 ist der Reinigungsprozess entsprechend anzupassen.

Hierbei muss vom herkömmlichen Reinigungsprogramm, wie es im Krankenhaus durchgeführt wird, Abstand genommen werden und im Sinne des Sinner'schen Kreises ein anderes Verhältnis von Temperatur, Dauer, Alkalität und Mechanik genutzt werden. Mit diesem Hintergrund wurde das bestehende Programm mit Detergentien der Firma Dr. Weigert als positiv bewertet und ein entsprechendes Programm, in dem BODE-Detergentien zum Einsatz kommen, entwickelt und im Ergebnis weiter optimiert.

Risiken der Nutzung ungenügend gereinigter Einweginstrumente

Die Inspektion aus Pakistan stammender Einweginstrumente führt zu dem folgenden Ergebnis: Ohne einen weiteren Reinigungsschritt sind diese Instrumente nicht für eine sterile Nutzung (nach Sterilisation) im Krankenhaus geeignet.

Eine Bewertung der Reinheit der Instrumente ohne weiteren Reinigungsschritt lassen eine Nutzung im Sinne der RKI-Richtlinie bzw. deren Empfehlungen nicht zu, da bereits visuell Verschmutzungen zu erkennen sind.

Daher ist ein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm vor der Sterilisation durchzuführen.



Validierung und Sicherstellung des Reinigungsergebnisses

Um die Reinheit der Einweginstrumente sicherstellen zu können, erfolgt die Validierung des Reinigungsprozesses wie folgt:

- Überprüfung der Konduktivität des Spülwassers, um toxische Verschleppungen (insbesondere der Detergentien) ausschließen zu können
- an das Instrument haftende zytotoxische Rückstände werden durch Toxizitätstests ausgeschlossen
- eine visuelle Kontrolle mit mind. 2-facher Vergrößerung garantiert eine reine Oberfläche
- eine Maximalbeladung mit verschmutzten und oberflächlich nicht integren Instrumenten garantiert das Reinigungsergebnis auch im Falle des „worst-case“
- durch „Bioburdening Tests“ können organische Rückstände ausgeschlossen werden
- eine saure Schlussreinigung minimiert das Risiko von Korrosionsbildung

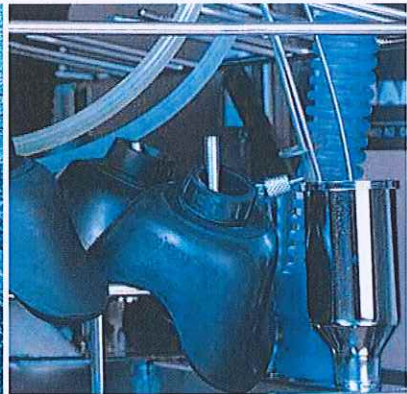
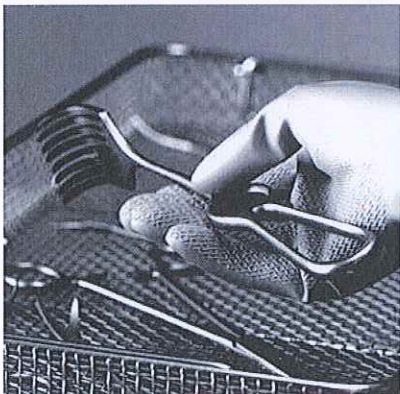
BODE Chemie GmbH
Marketing Deutschland


Dagmar Martini


Susanne Gosch

Dismoclean[®] 28 alka med

Maschinelle Aufbereitung



**Alkalischer, flüssiger Desinfektionsreiniger für den Einsatz in Spezialspülmaschinen.
Erfüllt die Anforderungen der vCJK-Empfehlung des RKI.**

Ein Unternehmen der
HARTMANN GRUPPE

HARTMANN

Dismoclean® 28 alka med



Eigenschaften

- Breites Wirkungsspektrum
- alkalisch
- tensidhaltig
- hervorragende Reinigungskraft
- NTA*-frei
- hohe Materialverträglichkeit
- verhindert Silikatablagerungen

Dismoclean® 28 alka med ist ein alkalischer, flüssiger Desinfektionsreiniger, der aufgrund seiner Zusammensetzung auch den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) an alkalische Reiniger zur maschinellen Aufbereitung entspricht.

Dismoclean® 28 alka med enthält eine moderne Rezeptur, die unerwünschte Wasserhärte bindet und den Reinigungsprozess optimiert.

Aufgrund seiner guten Materialverträglichkeit greift Dismoclean® 28 alka med empfindliche Materialien wie z. B. verchromte Teile, Kunststoffe, Gummi, Latex, Glas und keramische Werkstoffe nicht an. Instrumentencontainer und Deckel aus eloxiertem Aluminium sollten nicht mit Dismoclean® 28 alka med aufbereitet werden. Für diese alkaliempfindlichen Materialien empfehlen wir das RKI-konforme System bestehend aus Dismoclean® twin basic und Dismoclean® twin zyme bzw. den mildalkalischen Reiniger Dismoclean® 21 clean. Andere eloxierte Aluminiumoberflächen sollten auf Beständigkeit geprüft werden. Es sind in allen Fällen die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Dismoclean® 28 alka med verfügt über ein gutes Emulgier- und Dispergiervermögen für die abgelösten Schmutzpartikel.

* Trinatrium-Nitritotriacetat

Zusammensetzung

Alkalispendender, Komplexbildner, Sequestriermittel, Korrosionsinhibitor, oberflächenaktive Stoffe.

Mikrobiologie

Dismoclean® 28 alka med wirkt bei 70 °C bakterizid, levurozid, fungizid, tuberkulozid und viruzid.

Folgender hitzeresistenter Testkeim wurde hierfür untersucht:

Enterococcus faecium ATCC 6057

Untersuchungen erfolgten in Anlehnung an EN 14561.

Für die Viruzidie wurden Untersuchungen mit dem hitzeresistenten Prüfvirus Parvovirus durchgeführt, gemäß den Empfehlungen und Richtlinien des RKI und der DVV.

Anwendung

a) Reinigung und thermische Desinfektion:

Dismoclean® 28 alka med hat ein breites Anwendungsspektrum und entfernt die verschiedensten Verunreinigungen; besonders bei

- chirurgischem Instrumentarium
- Anästhesie-Zubehör
- Intensiv-Zubehör
- Laborglas
- Containern aus Edelstahl
- MIC-Instrumentarium

Dismoclean® 28 alka med ist sowohl in Standmaschinen als auch in Taktbandanlagen bei Temperaturen von 70 – 90 °C einsetzbar.

Ein typisches Reinigungs- und (thermisches) Desinfektionsprogramm sieht folgendermaßen aus:

1. 3 Min. kalt vorwaschen
2. 10 Min. reinigen (gem. RKI-Empfehlung vCJK) mit Dismoclean® 28 alka med bei > 55 °C. Dosierung je nach Wasserqualität 0,3 – 1 % bei 30 – 35 °C. Die optimale Reinigungstemperatur liegt bei 70 °C bzw. 90 °C.
3. 1 Min. spülen mit Mischwasser, warm/kalt
4. 1 Min. spülen mit VE-Wasser, kalt
5. 5 Min. thermisch desinfizieren mit VE-Wasser bei 90 °C, ggf. Dosierung von 0,1 % des Trocknungsbeschleunigers Dismoclean® 64 neutra-dry
6. 5 – 15 Min. trocknen (abhängig vom Spülgut)

Bei bekannter vCJK-Kontamination gemäß RKI-Richtlinie verfahren.

b) Reinigung und chemo-thermische Desinfektion:

Zur chemo-thermischen Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien (Ausnahme: flexible Endoskope) in Kliniken, Laboratorien sowie im Forschungsbereich, vor allem für:

- OP-Schuhe
- Andere Gummi- und Kunststoffmaterialien (z.B. Latextuben, Atembeutel, Inspirations- und Expirations-schläuche)

Für die chemo-thermische Anwendung bei thermolabilen Materialien (wie OP-Schuhen) empfiehlt sich folgender Programmablauf:

1. 3 Min. kalt vorwaschen
2. 5 Min. reinigen mit Mischwasser (warm/kalt) bei 70 °C. Dosierung 0,3 – 0,5 % bei 30 – 35 °C Dismoclean® 28 alka med

3. Abpumpen
4. 5 Min. desinfizieren bei 70 °C. Dosierung 0,5 % bei 30 – 35 °C
5. 2 Min. spülen mit Mischwasser, warm/kalt
6. 1 Min. spülen mit VE-Wasser, kalt
7. 1 Min. Schlusspülung mit VE-Wasser bei 70 °C, ggf. Dosierung von 0,1 % des Trocknungsbeschleunigers Dismoclean® 64 neutra dry
8. Trocknung 15–20 Min. (in Abhängigkeit vom RDG)

c) Manuelle Reinigung:

Dismoclean® 28 alka med kann zur manuellen Reinigung in Wannen bzw. in Ultraschallbädern in den Einsatz gelangen. Auf Grund der Alkalität ist die Reinigungsleistung hervorragend. Für alkaliempfindliche Materialien empfehlen wir den Einsatz von Bodedex® forte bzw. Bomix® plus.

Dosierung (Reinigung und thermische Desinfektion)

Die optimale Dosierung hängt von der Härte des Spülwassers sowie von der Verschmutzung ab. Folgende Dosierbeispiele haben sich in der Praxis bewährt:

Anwendung:	Konzentration
Reinigung (Einsatztemp.: 70 – 90 °C)	
Weiches Wasser (bis 10 °dH)	3,0 – 5,0 ml/l
Mittleres bis hartes Wasser	10,0 ml/l

Dosierung (Reinigung und chemo-thermische Desinfektion)

Anwendung:	Konzentration
Reinigung (Einsatztemp.: 55 – 70 °C)	
Weiches Wasser (bis 10 °dH)	3,0 – 5,0 ml/l
Mittleres bis hartes Wasser	10,0 ml/l

Anwendung:	Konzentration
chemo-thermische Desinfektion	
(Einsatztemp.: 70 °C)	
Einwirkzeit: 5 Min	5,0 ml/l

Neutralisation

Eine Neutralisation ist unter Einhaltung entsprechender Wasserqualitäten nicht notwendig. Sollten diese nicht zur Verfügung stehen, empfiehlt sich eine Neutralisation mit Dismoclean® 25 acid oder Dismoclean® 26 acid.

Dismoclean® 28 alka med

Listung

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG); IHO-Viruzidie-Liste.

Physikalische Daten

Aussehen	farblos bis leicht gelblich
pH-Wert Konzentrat	ca. 14
pH-Wert 3 – 5 ml/l Lösung (VE-Wasser)	ca. 11,8
pH-Wert 5 – 10 ml/l Lösung (VE-Wasser)	ca. 12
Dichte (20 °C)	1,4 g/cm ³

Packungen

Packung	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
7 kg-Kanister	1 Stück	9811000	6810993
14 kg-Kanister	1 Stück	9811010	6811001
35 kg-Kanister	1 Stück	9811020	6811018
280 kg-Fass	1 Stück	9811030	–

Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG: Xi Reizend. Gefahrbestimmende Komponente: Kaliummetasilikat; Reizt die Haut. Gefahr ernster Augenschäden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Die Empfehlungen zu unseren Präparaten beruhen auf wissenschaftlichen Prüfungen und werden nach bestem Wissen gegeben. Weitergehende Empfehlungen, z. B. im Hinblick auf Materialverträglichkeit, sind nur im Einzelfall gesondert möglich. Unsere Empfehlungen sind unverbindlich und keine Zusicherung. Sie schließen die eigene Prüfung für die beabsichtigten Verfahren und Zwecke nicht aus. Insoweit können wir keine Haftung übernehmen. Diese richtet sich nach unseren allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.

Telefon +49 7321 36 -1364
Telefax -2358
E-Mail anna.hermann@hartmann.info

Datum 16.06.2014

**Unbedenklichkeitserklärung
Peha Colour Lock®
Sicherheitsmarkierung**



Hiermit wird die humantoxikologische Unbedenklichkeit der Farbmarkierung von HARTMANN auf den chirurgischen Einweginstrumenten der Marke Peha®-instrument bestätigt.

Die speziell für die Marke Peha®-instrument entwickelte Peha Colour Lock® Sicherheitsmarkierung ist als humantoxikologisch unbedenklich und somit als sicher in ihrer vorgesehenen Verwendung auf einem Medizinprodukt der Klasse IIa (nach Medizinproduktegesetz) anzusehen. Aufgrund der hohen Beständigkeit der Materialeigenschaften und -zusammensetzung besteht bei einer etwaigen Exposition keine toxische Relevanz für den Patienten.

Bestätigt im Rahmen vom externen Gutachten, durchgeführt durch Fachtoxikologen DGPT/Eurotox Registered Toxicologist (ERT) Dr. J. Haselbach vom 12.03.2014, in Krefeld (ATC GmbH - Angewandte Tox-Consult), auf Basis von Extraktionsversuchen der BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH, München, DE.



i. V.
Dirk Reuter
PAUL HARTMANN AG
Senior Brand Manager Surgical Sets
Risk Prevention



i.A.
Anna Hermann
PAUL HARTMANN AG
Brand Manager Peha-instrument
Risk Prevention

