

**Unterlagen zur Umsetzung von manuellen  
Aufbereitungsprozessen von zahnärztlichen  
Übertragungsinstrumenten**

1. Auszug EN ISO 17664:2004
2. Auszug aus der RKI, KRINKO, BfArM-Empfehlung 2012
3. Auszug aus der Leitlinie zur  
„Validierung der manuellen Reinigung und manuellen  
chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der DGKH,  
DGSV, AKI 2013“
4. Leitfaden der „Arbeitsschritte zur manuellen Aufbereitung von  
zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten – semikritisch B – „
5. Leitfaden der „Arbeitsschritte zur manuellen Aufbereitung von  
zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten – kritisch B – „
6. Gutachterliche Stellungnahme  
„manuelle Instrumentenaufbereitung von Winkelstücken und  
Turbinen mit dem System aus WL-clean, WL-cid, WL-dry der  
Firma ALPRO“
7. Gutachten zur viruzidie nach den neuen DVV-Vorgaben
8. Standartarbeitsanweisung (SAA)  
Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller  
Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow  
– semikritisch B –
9. Standartarbeitsanweisung (SAA)  
Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller  
Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow  
– kritisch B –

- 10. Formblatt „manuelle Aufbereitung“  
(gem. den aktuellen Anforderungen)**
- 11. Schulungsnachweis  
zum Nachweis der Befähigung der manuellen Aufbereitung  
von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten mit WL-clean,  
WL-cid, WL-dry/WL-Blow und WaterJet**
- 12. Freigaben der Instrumentenhersteller**
- 13. Übersicht der Adapter und Hilfsmittel  
zur Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle  
(Medienwege) und der gesamten Innenflächen**
- 14. Anforderungsbogen zur Leistungsüberprüfung  
zur von normativer und behördlicher Seite geforderten  
zyklischen Leistungsüberprüfungen von manuellen oder  
maschinellen Aufbereitungsprozessen.**

## EN ISO 17664:2004 (D)

### 3.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anforderungen an die Vorbereitung des Medizinprodukts vor der Reinigung müssen gegebenenfalls angegeben werden. Wenn erforderlich, müssen Anweisungen für mindestens die folgenden Verfahren enthalten sein:

- Anforderungen zum Verdecken/Abdecken der Anschlüsse;
- Zerlegung des Produkts;
- Prüfung auf Undichtigkeit des Produkts;
- erforderliche Techniken zum Einweichen/Abbürsten;
- Ultraschallbehandlung des Produkts.

Sind Spezialwerkzeuge für die Zerlegung oder den Wiederausammenbau erforderlich, müssen diese in den Anweisungen festgelegt sein.

### 3.5 Reinigung

**Eine validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein.** Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- eine Beschreibung des für das Reinigungsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- Festlegung und Konzentration der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien;
- Festlegung der für das Verfahren erforderlichen Wasserqualität;
- Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen, die auf dem Produkt verbleiben;
- Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), verwendete Einwirkzeit;
- die für das Verfahren verwendeten Temperatur(en) ;
- die anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen.

**ANMERKUNG** Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sollten geeignet und validiert sein, um die Eignung für den vorgesehenen Zweck zu gewährleisten.

### 3.6 Desinfektion

**Ein validiertes nicht automatisches Desinfektionsverfahren muss angegeben werden.** Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes angegeben werden, es sei denn das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren nicht geeignet.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderliche Zubehörs;
- die Kontaktzeit des Desinfektionsmittels;
- Festlegung und Konzentration der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;

- Festlegung der für das Verfahren erforderlichen Wasserqualität;
- Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen, die auf dem Produkt verbleiben;
- Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), Einwirkzeit;
- die für das Verfahren verwendeten Temperatur(en) ;
- die anzuwendende Techniken, darunter das Spülen.

ANMERKUNG 1 Unter bestimmten Umständen kann Desinfektion und Reinigung des Medizinprodukts gleichzeitig durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2 Wo immer geeignet, ist ein Reinigungs/Desinfektiongerät, das thermische Desinfektion verwendet zu bevorzugen.

ANMERKUNG 3 Bestimmte klinische Verfahren führen zu einer erweiterten Wahrscheinlichkeit einer Kontamination mit Reinigungsmitteln mit hohen Resistenzen gegenüber bestimmten Desinfektionsmittel (z.B. Mycobakterien). Dies sollte bei der Risikobewertung und der Auswahl der empfohlenen Desinfektionsmittel berücksichtigt werden.

### 3.7 Trocknen

Ist Trocknen notwendig, muss ein validiertes Trocknungsverfahren festgelegt werden. Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen angegeben werden:

- das Zubehör für das Trocknungsverfahren;
- maximale Temperatur und Einwirkzeit für das Produkt;
- technische Daten des benutzten Trockenmediums;
- anzuwendende Techniken.

ANMERKUNG Unter bestimmten Umständen kann das Trocknen als Teil des automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren erreicht werden.

### 3.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sind bei irgendeiner Stufe der Wiederaufbereitung Verfahren zur Bestätigung von Reinheit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts, oder beidem, erforderlich, müssen diese angegeben werden.

Sind während der Wiederaufbereitung besondere Handlungen zur Wahrung der notwendigen Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts erforderlich, müssen diese angegeben werden. Wenn erforderlich, müssen Details enthalten sein, wie z.B. jedes Teil oder Bauteil, das regelmäßigen Ersatz und/oder Kalibrierung erfordert und, wenn notwendig, Einzelheiten zur Rückgabe an den Hersteller oder eine andere qualifizierte Organisation.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen gegeben werden:

- das Verfahren zur Einstellung/Kalibrierung des Produkts;
- eine Beschreibung der verwendeten Schmiermittel;
- die Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten;
- die Anweisungen für den Wiederausammenbau des Produkts;
- das verwendete Verfahren zum Austausch von Bauteilen;

**4.2** Die in Abschnitt 3 festgelegten Informationen müssen die Beschaffenheit des Medizinprodukts, den vorgesehenen Verwendungszweck und den Schulungs- und Kenntnisstandes der Personen, die für die Wiederaufbereitung verantwortlich sind, berücksichtigen.

ANMERKUNG Die in Abschnitt 3 festgelegten Informationen können verweisen auf:

- vorhandene Normen;
- vom Hersteller zur Verfügung gestellte allgemeine Verfahrensinformationen;
- vom Hersteller der eingebundenen Ausstattungsmaterialien zur Verfügung gestellten allgemeinen Verfahrensinformationen.

Eine solche Verweisung kann mit Hilfe von Symbolen erreicht werden. (ISO 15223 und ISO 7000)

**4.3** Die Ausstattung und Materialien, die für das festgelegte Verfahren benötigt werden, müssen durch ihren allgemeinen Namen oder Spezifikation gekennzeichnet sein. In den Fällen, in denen dies keine ausreichenden Informationen liefert, können zusätzlich Markennamen angegeben werden.

## 5 Validierung der bereitgestellten Informationen zur Wiederaufbereitung

Der Hersteller muss validieren, dass jedes in den bereitgestellten Informationen festgelegte Verfahren geeignet ist für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts zur vorgesehenen Verwendung.

ANMERKUNG Verreibt der Hersteller verschiedene Medizinprodukte, die gemeinsame Merkmale und Attribute aufweisen, kann die festgelegte Validierung für diese Medizinprodukte als Gruppen- oder Familienvalidierung durchgeführt werden, vorausgesetzt der Hersteller kann die Gemeinsamkeit der Medizinprodukte nachweisen und die Prüfungen und Auswertungen beziehen sich auf das „ungünstigste“ Merkmal oder Attribut der Gruppe oder Familie.

## 6 Risikoanalyse

In der vom Hersteller des Medizinprodukts durchgeführten Risikoanalyse, um Inhalt und Einzelheiten der bereitzustellenden Information zu bestimmen, muss der Hersteller des Medizinprodukts folgendes berücksichtigen:

- die Beschaffenheit des Medizinprodukts;
- der vorgesehene Verwendungszweck des Medizinprodukts;
- die voraussichtliche Schulung und den Kenntnisstand des Aufbereiters;
- die Ausstattung die voraussichtlich für den Aufbereiter verfügbar ist.

ANMERKUNG Siehe EN ISO 14937 als Leitfaden.

A.2 Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens

Table A.2.1 — Verfahrensbeispiele, die angewendet werden könnten

Verfahren			Medizinprodukt								
			A Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	B Endoskope (thermostabil)	C Endoskope (thermolabil)	D Instrumente zur Verwendung mit Endoskopen	G wiederver- wendbare Behälter	H Elastische Produkte <sup>a</sup>	I HF-Kabel und Handstücke	J Motorgetriebene Handstücke	
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nass	+	+	+	+	-	+	+	+	
		Trocken	+	+	+	+	+	+	+	+	
Dekontamination	Vorbereitung	Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren									
	Reinigung	manuell <sup>c</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		maschinell <sup>c</sup>	Ultraschall	+	-	-	+	N.A.	-	+	-
			alkalisches Reinigungsmittel	+	+	+	+	_b	+	+	-
			saures Reinigungsmittel	-	-	-	-	_b	+	+	-
			neutrales Reinigungsmittel	+	+	+	+	+	+	+	+
			Spülen <sup>c</sup>								
	Desinfektion	chemisch max. 60 °C	+	+	+	+	+	+	+	+	
		thermisch max. 93 °C	+	+	-	+	+	+	+	+	
	Trocknen	T <sub>max</sub>									
Wartung											
Sterilisation		Feuchte Wärme (bevorzugtes Verfahren)	+	+	-	+	+	+	+	+	
		Niedrigtemperatur Dampf und Fomaldehyd	+	+	+	+	-	+	+	-	
		Ethylenoxid	+	+	+	+	-	+	+	-	
		Heißluft	+				+				
		Flüssiges Sterilisiermittel	+	+	+	+	-	+	+		
		Gasplasma	+	+	+	+	+	+	+	+	

<sup>a</sup> Gummi oder Latex (auch kombiniert), Silikonelastomere, Plastik, geschlossene Hohlkörper, Thermolabile  
<sup>b</sup> Gilt nur für Aluminiumlegierungen  
<sup>c</sup> Für die letzte Spülung wird entionisiertes Wasser empfohlen

Legende: + Könnte zutreffend sein  
 - Nicht zutreffend  
 N.A. Keine Angabe

ANMERKUNG Die Matrix liefert typische Ergebnisse. Die Ergebnisse können abhängig sein von, den Abweichungen in der Produktkonstruktion, des Produktmaterials, des Produktdesigns und Abweichungen im Aufbereitungsverfahren.

## Bekanntmachung

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist (s. auch 2.1).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte die nachfolgenden Schritte negativ beeinflussen können und so den Gesamterfolg gefährden (z. B. Mängel bei der Reinigung mit Einfluss auf die Effektivität der Desinfektion oder Sterilisation) [1-9, 11-25, 28-31].

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

- das Medizinprodukt (insbesondere seiner Zweckbestimmung und Funktion sowie seines Aufbaus und seiner Materialien),
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den **Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten**.

Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Dies bedeutet auch, dass, aus Gründen des Arbeitsschutzes und um eine Kontamination anderer Medizinprodukte zu vermeiden, eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden werden muss. Daher ist ggf. auch eine desinfizierende Reinigung durchzuführen. Eine Flächendesinfektion ist mindestens einmal täglich und bei Kontamination durchzuführen.

Die **Aufbereitung muss sicherstellen**, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung **keine Gefahr von Gesundheitsschäden**, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technischer funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

ausgeht.

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem voraus (QM).

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten **Normen** verwiesen (s. Anhang B: Normen).

### 1.1 Verantwortung

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die **Sorgfaltspflicht** schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der **innerbetrieblichen Organisation** und des erforderlichen **Qualitätsmanagements** sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die **Zuständigkeiten** für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM).

Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine **entsprechende Risikobewertung und Einstufung** der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren (QM; s. 1.2.1) [26].

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen (s. **Tab. 1**),

- ob,
- mit welchen Verfahren
- und unter welchen Bedingungen (z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM; MPBetreibV).

Die **praktische Durchführung** der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner **Position und Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann (QM; MPBetreibV; Anforderungen an die Sachkenntnis). **Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisungen (QM; s. auch Tab. 1)** [26]. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auf die mitgeltende Anlage Nr. 6 „Sachkenntnis des Personals“ sowie auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und Fachgesellschaften, z.B. der DGSV hingewiesen.

Bei der **Aufbereitung durch Andere** wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen und muss gemäß § 10 und § 25 MPG zugelassen sein. Zur Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ s. auch 1.4 und **Tab. 1** (QM).

### 1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung

**Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Produktverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren** (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und **die Wirk-**

samkeit im Rahmen einer produkt-/produktfamilienspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde (s. auch 1.2.2; MPG, MPBetreibV, grundlegende Anforderungen nach 93/42EWG; QM; DIN EN ISO 17664).

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist. Im Falle von „kritisch C“ Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

Zu den räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte siehe Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ [32].

### 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- ob, ggf. wie oft und
- mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll (QM, s. Tab 1).

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den für die Hygiene sowie den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen einzubeziehen (QM).

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM). Die Eignung (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die Wirksamkeit des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen Prüfungen nachgewiesen worden sein (MPG, MPBetreibV; DIN EN ISO 17664).

Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder Produktfamilie durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und
- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7-9, 11, 13-19, 21-23, 28, 30, 33-36].

Überlegungen zu Menge und Art der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden Krankheitserreger und deren Resistenz gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren entscheidend [2, 4, 7-9, 11-13, 15-25, 35].

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden Risiken werden bestimmt a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich

- aus der vorangegangenen Anwendung,
- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung

ergeben können, sowie

- b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z. B. durch

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z. B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen) [5, 14, 37].

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

#### Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

#### Semikritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

#### Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwen-

## Bekanntmachung

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
<b>Unkritisch</b>	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation <sup>3</sup> Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)
<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung <sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden <sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7). <sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals <sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen). (X) Arbeitsschritt optional						

derung kommen, einschließlich Wunden (s. Tabelle 1) [9, 19, 25].

**Konstruktive und materialtechnische Details** des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren [6, 9, 10, 19, 28-30, 37].

Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung oh-

ne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.

Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen (s. 1.4 und Tabelle 1).

**Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen**

**– die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist** (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen),

– die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende **Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften** nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern

oder

– die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller** auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch B“) weiterführend zu unterscheiden zwischen

- **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) „kritisch B“ und
- **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „kritisch C“

Medizinprodukten.

Aufgrund der **verfahrensspezifischen Wirkungsgrenzen** bzw. –voraussetzungen von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren müssen **kritische**, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (= kritisch C;  Tab. 1) eingestuft werden [5, 9-11, 14, 17, 24, 25, 28].

Die sich aus dieser Einstufung (Risikobewertung) ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind auch in  Tabelle 1 zum Zwecke der Übersicht kurz dargestellt.

Auf Grund

- der besonders hohen Anforderungen an die nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung,
- der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und
- der Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen,

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“, s.  Tabelle 1) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und  Tabelle 1; QM) [38, 39].

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die **kritischen Verfahrensschritte** (critical control points) sowie deren Ergebnisse und die **potenziellen Gefährdungen** zu definieren (QM). Hieraus ergeben sich **Maßnahmen zur Risikominimierung** und –bewertung oder, sofern Risiken als nicht beherrschbar bzw. akzeptabel eingestuft werden, die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

**In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die effektive Reinigung durch besondere Anwendungen (z. B. Anwendung von öligen oder viskösen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich auch bei der Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z. B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen) [40].**

Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen **Verletzungsrisiko** einher-

geht, erfordern besondere Aufmerksamkeit. Gegebenenfalls, wie z. B. bei Injektionskanülen, soll auf die Aufbereitung verzichtet werden (TRBA 250).

Auf Grund des besonderen Gefährdungspotenzials sind auch Medizinprodukte, die zur Anwendung von **Zyto- statika oder Radiopharmaka** dienen, **von der Aufbereitung auszuschließen** (AMG, GefStoffV, StrlSchV).

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen, sind die in der entsprechenden Anlage dieser Empfehlung (Anlage 7) genannten Anforderungen einzuhalten. **Trockene Hitze, Ethanol, Peressigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung** auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde für die Sterilisation mit feuchter Hitze (134 °C, 5-18 Minuten) bzw. für bestimmte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-basierte Verfahren eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [11, 12, 16, 17, 21, 22].

Die Ergebnisse der Einstufung und Risikobewertung sind zu dokumentieren (s. z. B.  Tabelle 1, QM).

### 1.2.2 Angaben des Herstellers

Die **Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuftem Medizinproduktes** schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur **Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss** (s. Fußnote<sup>2</sup> und DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein,

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes **vollumfänglich gewährleistet ist** (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich **Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung**

<sup>2</sup> Auszug aus der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES über Medizinprodukte, Anhang I; Abschnitt II, Nummer 13.6: Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten: h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über **geeignete Aufbereitungsverfahren**, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie **Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen**; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt. Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden.

mit dem **Hygienefachpersonal durchzuführen** [39].

Erforderlichenfalls ist bei **unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben** in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur **Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern**. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

### 1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse

Gemäß § 4 MPBetreibV ist die **Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird** (MPBetreibV). Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (**Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten**) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1).

In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies

- die für die Erfüllung der **technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Parameter des Medizinproduktes** (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und
- die Parameter zur **Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion (Sauberkeit/ Keimarmut) und Sterilisation (Sterilität) einschließlich der Aufrechterhaltung von Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung**.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach **den anerkannten Regeln der Technik**

(siehe z. B. Anhang B) unter Berücksichtigung des **Standes von Wissenschaft und Technik** erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).

Hilfreiche Angaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bzw. Sterilisationsprozessen finden sich in den Anlagen Nr. 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Nr. 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).

Sofern keine **Chargen einheitlicher Medizinprodukte** gebildet werden können, müssen die Prüfungen im Rahmen der Validierung der für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten erforderlichen Prozesse **an repräsentativen Medizinprodukten** (gegebenenfalls **Prüfmodellen**) erfolgen. Die Kriterien für die Auswahl von Prüfmodellen sind zu begründen und zu dokumentieren.

**Sterilisationsverfahren** sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hierzu liegen auch entsprechende technische Regeln vor (s. harmonisierte Normen im Anhang B).

Bei **Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** sind insbesondere **maschinelle Verfahren** validierbar und **vorrangig anzuwenden**. **Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

Die Standardarbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen. Diese sollen im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen.

Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz.

In jedem Falle ist die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicher zu stellen.

Die Inhalte der Standardarbeitsanweisungen müssen nachfolgende Voraussetzungen berücksichtigen:

- Das Verfahren ist ausreichend genau spezifiziert.
- Die Spezifikation umfasst insbesondere eine genaue Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel.
- Die Beschreibung der Arbeitsschritte enthält – mit Bezug auf die einzusetzenden Hilfsmittel – klar definierte Mindestvorgaben (einschl. zulässiger Toleranzen) zu den anzuwendenden Intensitäten, Spül- und Behandlungsdauern, Spülvolumina, Anzahl der Spülschritte, etc..
- Bei der Validierung werden „worst case“-Aspekte in Bezug auf die in der Beschreibung angegebenen Bedingungen eingesetzt.

Bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer **quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung** notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung und produktspe-

zifischer Einflussfaktoren sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden [29, 41]. Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist [29, 42] und die Leistung auch von der Sorgfalt bei der Beladung und der Verwendung produktspezifischer Konnektoren bestimmt wird (s. z. B. Fehler bei der Konnektion von Hohlinstrumenten oder Vorliegen von Spülschatten). Der sachgerechte Betrieb wird durch entsprechend detaillierte Angaben der Hersteller erleichtert. Auch bei Betrieb von RDG ist die Schulung/ Unterweisung des Bedienpersonals daher essentiell (MPBbetreibV; QM) (s. auch Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

#### 1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis [26, 27] und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem und entsprechende Schulungen unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung sichergestellt werden (s. Anlage 6 Sachkenntnis; MPBbetreibV; QM).

Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen **Prüfungen** auch im Hinblick auf Standardisierung und Reproduzierbarkeit in **Standardarbeits- und Betriebsanweisungen** festzulegen (QM, MPBbetreibV).

Das Qualitätsmanagementsystem für die **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** („kritisch C“, s. Tabelle 1) soll durch eine von **der zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ **zertifiziert** sein (QM). Auf das Risikomanagement auf Basis der DIN EN ISO 14971 wird ausdrücklich hingewiesen (s. auch Anlage Nr. 2 zu

Abchnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit).

Prüf- und Validierungsberichte von Laboratorien, die für die Verfahren von der zuständigen Behörde anerkannt sind (s. oben), können für die Validierung von Aufbereitungsverfahren im Rahmen der Zertifizierung berücksichtigt werden.

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Die **Qualität der Aufbereitung** wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch

- a) **eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation),**
- b) **periodische Routineprüfungen (z.B. täglich),**
- c) **chargenbezogene Routineprüfungen,**
- d) **messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter,**
- e) **Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und**
- f) **periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung),**
- g) **ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass)**

sichergestellt (QM; s. auch Anhang B Normen sowie die Angaben in der Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

Die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus den Gebrauchsanweisungen und den Validierungsprotokollen/-plänen.

**Periodische Verfahrensprüfungen** sollen bestätigen,

- dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,

– dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM). Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

## 2 Durchführung der Aufbereitung

### 2.1 Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:

- **unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte**, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstellerangaben aufzubereiten sind,
- sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die **Verpackung beschädigt** oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder um
- Medizinprodukte, bei denen die **Steriltgutlagerfrist** innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), **abgelaufen** ist,

ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes eine Aufbereitung zulässt.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Schritte sind erforderlich:

- gegebenenfalls **auspacken** und **prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. auch 2.2.3),
- **neu verpacken** (s. 2.2.4),
- anwenden eines geeigneten **Sterilisationsverfahrens** (s. 2.2.5), das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,

- **Kennzeichnung** (s. 2.2.6),
- **Dokumentation der Aufbereitung** (s. 2.2.8),
- **Freigabe** zur Anwendung (s. 2.2.7).

Sofern eine Kontamination nicht auszuschließen ist, gegebenenfalls auch bei unsteril angelieferten, aber steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 2.2 aufzubereiten (MPG; MPBetreibV).

### 2.2 Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte

Bei angewandten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:

- das sachgerechte **Vorbereiten** (z. B. **Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen**) (s. 2.2.1) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
- die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** (s. 2.2.2),
- die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
- die **Pflege und Instandsetzung**,
- die **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. 2.2.3),

und je nach Erfordernis

- die **Kennzeichnung** (s. 2.2.6)

sowie

- das **Verpacken** (s. 2.2.4)
- **und die Sterilisation** (s. 2.2.5).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung (s. 2.2.6 und 2.2.7) (QM).

### 2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport)

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z. B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z. B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten [2, 5, 7, 9, 11, 13-17, 19, 22, 23, 28-30]. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine **Vorbereitung** (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. auch ☐ Tabelle 1). Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche **Vorreinigung** und gegebenenfalls die **Zwischenlagerung** folgende Anforderungen erfüllen:

- **Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen [11, 13, 23].**

– Die Mittel und Verfahren der **Vorreinigung** sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z. B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infek-

tionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein) [9, 12, 13, 19, 21].

- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den **Transport** oder eine eventuell notwendige **Zwischenlagerung** (z. B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z. B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen (QM).
- Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (TRBA 250).

### 2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung

**Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30]<sup>3</sup>.**

**Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41].**

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller

Verfahren voraus, **dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.**

**Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nicht-fixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (TRBA 250).**

Die **Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren** müssen folgende Anforderungen erfüllen.

- Grundsätzlich müssen **alle äußeren und inneren Oberflächen** für die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel **zugänglich** sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten, Vermeidung von Spülschatten, korrekte Konnektion von Hohlinstrumenten). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden, dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen [9, 10, 19].

#### Reinigung:

- Es muss ein **wirksames Reinigungsverfahren** unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung (zum Warnwert für die Sauberkeit s. oben) um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Wie bei der **Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Die **alkalische Reinigung** zeichnet sich in der Regel durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fett Rückständen und ggf.

sogar eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die **nachgewiesene Reinigungsleistung** eines Mittels und Verfahrens (z.B. DIN EN ISO 15883). Dem Aspekt der Reinigung kommt auch im Hinblick auf die Problematik unerkannter Träger pathologischen Prionproteins eine herausragende Rolle zu, da die Effektivität von Inaktivierungsverfahren durch eine vorausgehende thermische Trocknung oder die Anwendung proteinfixierender Desinfektionsmittel erheblich beeinträchtigt wird, andererseits ein geeignetes Reinigungsverfahren zu einer erheblichen Abreicherung von Prionprotein führen kann [8, 16, 22, 44].

- Die Anwendung von **Ultraschall** kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen (s. hierzu Angaben des Herstellers zu validierten Verfahren). Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des jeweiligen Herstellers eingehalten werden. Die verwendeten Reiniger sollen die Wiederanheftung abgelösten Materials (Minimierung von Kreuzkontaminationen) vermeiden. Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Medizinprodukten geeignet (Vorsicht z. B. bei Klebungen bzw. Optiken) oder, insbesondere wegen mangelhafter Übertragung des Schalls bei weichen oder luftgefüllten Medizinprodukten, nicht immer effektiv. Im Zweifelsfall ist der Hersteller (der aufzubereitenden Medizinprodukte) zu befragen. Der Beladung der Ultraschallbäder ist besondere Sorgfalt zu widmen, da Fehlbeladungen zu mangelhafter Wirkung (z. B. durch Schallschatten) führen können. Zur Entfaltung der Wirkung müssen alle Teile des Medizinproduktes (innen und außen) komplett von Flüssigkeit benetzt sein. Der Ultraschallgeber unterliegt einem Ver-

<sup>3</sup> Überlegungen zur organischen Belastung beim Menschen angewandeter Medizinprodukte und der damit verbundenen mikrobiellen Kontamination durch Sekrete, Exkrete oder infizierte Gewebe haben zur Formulierung eines Warnwertes von 100 µg Protein/ Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit geführt [43]. Konkrete Messungen zeigen, dass effektive Reinigungsprozesse zu Werten deutlich darunter führen.

- schleiß, der mit einer Minderung der Leistungsfähigkeit einhergeht. Da Ultraschall zu einer Erhöhung der Badtemperatur beitragen kann, die sich gegebenenfalls negativ auf die Reinigungsleistung oder die Medizinprodukte auswirkt, soll die Betriebstemperatur geräteseitig kontrolliert werden [45]. Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist eine Abdeckung der Ultraschallbäder empfehlenswert (s. TRBA 250).
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur **Vermeidung mikrobieller Vermehrung**, von nachhaltigen **Kreuzkontaminationen** und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (QM) [46].

### Zwischenspülung:

- Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist entweder eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion obligat, um die Desinfektionsleistung durch organisches Material und chemische Rückstände aus der vorherigen Reinigung nicht zu beeinträchtigen oder der Prozesschemikalienhersteller belegt eine ausreichende Desinfektion auch ohne Zwischenspülung.

### Desinfektion:

- Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich **bakterizid** (einschließlich Mykobakterien), **fungizid** und **viruzid** sein. Zur Auslobung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren hat der Arbeitskreis Viruzidie beim RKI [47] 2004 eine Stellungnahme veröffentlicht. Hierin werden zwei Wirkungsbereiche – begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) und viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) definiert. Der Arbeitskreis Viruzidie hat als Prüfmethode die der DVV und

des RKI empfohlen, die einen Suspensionstest beinhaltet. Diese Testmethode wurde 2005 systematisch überarbeitet und 2008 ergänzt und soll damit nur in der aktuellen Fassung (Version 2005: ebenfalls anwendbar mit Ausnahme chemothermischer Verfahren s. Information DVV-Seite) für Tests und Deklarationen herangezogen werden. Das bedeutet konkret, dass Gutachten gemäß der DVV/RKI-Leitlinie mit Poliovirus, Adenovirus und SV40 für die Deklaration einer viruziden Wirksamkeit zugrunde gelegt werden sollen. Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [48, 49].

- Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den **thermischen Verfahren** in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben [9, 19, 23, 24, 41]. Desinfektionsmittel aus der Liste der VAH sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ist deshalb durch Fachgutachten, die unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung erstellt wurden, zu belegen (s. Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).
- Wie bei der **Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].

- Aufgrund der fixierenden Eigenschaften der Wirkstoffe Aldehyd, Alkohol und Peressigsäure sowie Temperaturen > 55°C muss durch die Reinigungsleistung im vorausgegangenen Reinigungsschritt sichergestellt werden, dass es hierbei nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen kommen kann [12, 13, 16, 21, 22].
- Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der **Konzentrationen und Einwirkzeiten**, voraus [9, 18, 19, 24, 29]. Dies ist bei der **Organisation der Arbeitsabläufe** zu berücksichtigen (QM).

### Spülung und Trocknung:

- Die Bildung von **Reaktionsprodukten und oder das Vorhandensein von Rückständen** verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie weitere eingesetzter Prozesschemikalien in Mengen, welche Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z. B. chemische Irritationen oder allergische Reaktionen), müssen ausgeschlossen werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb ggf. durch **intensives Nachspülen bis zu dem vom Hersteller tolerierbaren Grenzwert entfernt werden** [14, 15]. Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig. Für auf den Medizinprodukten prozessbedingt verbleibende Prozesschemikalien, wie z. B. Neutralisationsmittel oder Trocknungshilfen, sind ggf. vom Hersteller Angaben zu tolerierbaren Restmengen anzugeben. Ggf. sind die Nachweisverfahren vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung zu stellen. Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenauge führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztli-

chen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenauge vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

- An Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind hinsichtlich der mikrobiologischen und der chemischen Beschaffenheit die erforderlichen Anforderungen für den jeweiligen Prozess zu definieren. Dies gilt insbesondere für das zur **Schlusspülung** verwendete Wasser.

#### Allgemeine Anforderungen:

- Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen [15, 27]. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien) wird auch auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Anlage 8) verwiesen.

#### Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung:

- Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen.
- VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden [9]. Hierbei sind potentielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen [50-55].

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) [56] notwendig sein.

- Die Schlusspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine **Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen**. Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

#### Optische Kontrolle:

- Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30] (zum Warnwert s. Fußnote unter 2.2.2). Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen: Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes **keine Verschmutzungen** (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (QM). Gegebenenfalls (z. B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z. B. chemische oder physikalische).

- **Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrolle beurteilbar (z. B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z. B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z. B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden (s.  Tabelle 1, Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste), QM). Die Problematik einer manuellen Reinigung besteht in diesem Zusammenhang insbesondere in dem Beleg der reproduzierbaren Durchführung (z. B. sorgfältiger Bürsteneinigung bei Endoskopen). Über die sorgfältige Durchführung der manuellen Arbeitsschritte gemäß Standardarbeitsanweisungen hinaus sind daher periodische Prüfungen der Reinigungsleistung geboten.**

### 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (s. dazu auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)

Die **Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit** eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (MPBetreibV).

Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (MPBetreibV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein (QM).

Dabei darf es nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern (MPBetreibV). Darüber hinaus dürfen die eingesetzten Pflegemittel (z. B. Paraffine gemäß Ph.Eur. [56]) den Erfolg der Sterilisation nicht beeinträchtigen [9]. Hierzu sind gegebenenfalls Angaben des Herstellers der Pflegemittel einzuholen.

Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM). Bei Feststellung von Mängeln sind diese zu dokumentieren, deren Ursache zu suchen und zu beseitigen.

**Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens** auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch. Sie müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsan-

## Anlage 1 Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

**Geeignete validierte Verfahren** im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. **Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.**

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende **Mindestanforderungen:**

- **Vorbehandeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sammeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Vorreinigen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Zerlegen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion:**
  - Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Wirksamkeit geeignet belegen
  - Bei maschineller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Prozessvalidierung durchführen (s. dazu Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))

- **Spülung, Trocknung:** bei manueller Durchführung Standardarbeitsanweisung erstellen. Bei maschineller Durchführung im Gesamtprozess eingebunden und validiert
- **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung erstellen, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich (s. Anlage 2: zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)
- **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen (s. z. B. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))
- **Kenzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** erstellen (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung) erstellen
- **Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit Abweichungen/Fehlern** erstellen

## Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch- funktionellen Sicherheit

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung und Wiederverwendung hat dessen Hersteller in seinem produktbezogenen Risikomanagement entsprechend den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ belegt. In die Gebrauchsanweisung muss er entsprechende Angaben zur Durchführung der Aufbereitung aufnehmen (vgl. Norm DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“). Die Prinzipien dieser Norm können gemäß Anmerkung in der Norm unter Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“ auch für Medizinprodukte angewendet werden, die nach abschließender Desinfektion (Spülung und Trocknung) zur Anwendung kommen.

Die folgenden Ausführungen betreffen den Sachverhalt, dass **Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden**. Das kann Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift betreffen und ist zwingend relevant bei Medizinprodukten, die entgegen der Angabe des Herstellers einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden. Um die einwandfreie technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, sind insoweit relevante Prüfparameter in die Validierung aufzunehmen. Der Begriff technisch-funktionelle Sicherheit beinhaltet die **Gewährleistung der Materialeigenschaften und der Funktionsfähigkeit** eines aufbereiteten Medizinproduktes, um dieses mit der erforder-

## Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B	kritisch C
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung <sup>1</sup>	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen <sup>2</sup> , Zahnarztpraxen <sup>1</sup>	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere <sup>4</sup>
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich <sup>5</sup> Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume <sup>3,5</sup> Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung <sup>3</sup> - spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinstereilatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage	je nach Aufbereitungsprofil RDG/RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren Wasseraufbereitungsanlage
(Im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes)			
<sup>1</sup> Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung			
<sup>2</sup> ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B)			
<sup>3</sup> bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen			
<sup>4</sup> Anzeigepflicht gemäß MPG			
<sup>5</sup> Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen			

Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden (siehe auch „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“). Die Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis ist eine verantwortungsvolle Aufgabe aller in der Endoskopie tätigen Personen.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlungen wurden verschiedene Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum [55-71] sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zugrunde gelegt [72-79]. Sie berücksichtigen die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [68] und die Leitlinien anderer europäischer [56-58, 60, 61, 69-71] und amerikanischer Fachgesellschaften [55, 59] inkl. der multi-society guideline [65, 66] sowie der australischen Fachgesellschaft [63, 64] und der WGO [67]. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse ist eine Anpassung der Empfehlungen erforderlich.

Den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium“ liegt die amerikanische Spaulding-Klassifikation bzw. die Risikobewertung der Kommissionsempfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [51] zugrunde. Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlräume eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein [80, 81].

### 2.2 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann [51, 82]. Bei der anschließenden Desinfektion werden noch anhaftende Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen so weit abgetötet bzw. inaktiviert, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kon-

takt mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgeht. Zur Sterilisation dienen validierte physikalische oder physikalisch-chemische Verfahren, die sämtliche an oder in dem Instrument befindlichen Mikroorganismen (inklusive bakterieller Sporen) abtöten oder inaktivieren.

- ▶ Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 83-85]. Aldehyde und Peressigsäure können zur Fixierung von Eiweiß führen [86-88], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen.
- ▶ Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus, andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Auch wenn Unterschiede in der Wirksamkeit verschiedener Reiniger bestehen [89-94] ist eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen bisher nicht erwiesen.

### 2.3 Desinfektion

Zur Desinfektion (nach nicht fixierender Reinigung) flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen oder Peressigsäure verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 80, 81]. Andere Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol 70%, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum [1, 3, 83-85]. Weitere Desinfektionsmittel, z. B. Aminderivate oder Desinfektionsmittel auf Oxidationsbasis oder elektrolysiertes saures Wasser (EAW), wurden für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope getestet [95-101].

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Lis-

ten des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [102] bzw. des Robert Koch-Instituts [103] aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht derzeit keine Liste mit geprüften und für wirksam befundenen Desinfektionsmitteln und -verfahren zur Verfügung. **Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Grundsätzlich sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden.**

Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [80, 104, 105].

### 2.4 Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- ▶ Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z. B. Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen), muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden [51, 55, 70, 71, 74, 75, 78].
- ▶ Bei Einweginstrumenten (z. B. Einwegpapillotome, Zangen und Schlingen) wird die Sterilität vom Hersteller garantiert. Bei Aufbereitung mehrfach verwendbaren Instrumentariums muss der Sterilisationserfolg vom Betreiber (z. B. ambulante oder stationäre Endoskopieabteilung/Sterilisationsabteilung des Krankenhauses/ Aufbereitungsunternehmen) nachvollziehbar sichergestellt werden [51, 77].
- ▶ Injektionsnadeln (z. B. zur Sklerosierungsbehandlung von Ösophagusvarizen oder zur Unterspritzung blutender Läsionen) sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt [51, 70].
- ▶ Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das bei therapeutischen Eingriffen an Gallengängen oder am Pank-

reasang verwendet wird, muss steril sein. Ballonkatheter sind thermolabile Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ [51], deren Aufbereitung, falls überhaupt möglich, besonders hohen Anforderungen unterliegt. Die „European Society of Gastrointestinal Endoscopy“ empfiehlt ausdrücklich, auf die erneute Anwendung zu verzichten [70].

- ▶ Um Kontaminationen durch Spüllösungen zu vermeiden, sind auch die Optikspülflaschen und der Anschlussschlauch arbeitstäglich aufzubereiten (s. u.) [106].

## 2.5 Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals, Verschleiß der Geräte, Einsatz im Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab [107].

Hinsichtlich der „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ wird auf die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [108] sowie auf andere Empfehlungen zur baulich-funktionellen Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten [109-112] verwiesen.

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende, fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend.

- ▶ Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Er-

fahrung haben [113]. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen empfiehlt sich hierzu ein dem Curriculum der DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal) entsprechender Sachkundekurs „Endoskopaufbereitung“ zum Erreichen der Sachkenntnis.

- ▶ In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50 %) des Endoskopiepersonals eine Fachweiterbildung besitzen, die sich an Empfehlungen der ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) [114, 115] anlehnt und z. B. in Kursen der DEGEA erworben werden kann. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen in Praxen bieten sich Fortbildungsveranstaltungen und Kurse der DEGEA und verschiedener Landesärztekammern an.
- ▶ Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter sind nach § 2 MPBetreibV [113], § 12 BioStoffV und Ziffer 5 TRBA 250 [116] erforderlich und zu dokumentieren.
- ▶ Gemäß § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen.
- ▶ Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt im Krankenhaus) ist zu empfehlen.

## 3 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope

Es werden manuelle Aufbereitung, manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung und maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) unterschieden (☑ Tab. 1), bei letzterem erfolgt zusätzlich eine Differenzierung zwischen chemischen und chemothermischen Verfahren. Zur praktischen Durchführung der manuellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope wird auf die im Anhang I aufgeführten Checklisten verwiesen.

Prinzipiell kann ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden [106, 117-121]. Die manuelle Aufbereitung birgt Gesundheitsrisiken für das Personal (Infektionsgefahr, allergische Risiken) und bindet personelle Ressourcen. **Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden.** Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [51, 106]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [117, 118, 122-129] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinprodukte und müssen somit die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes erfüllen. **Eine europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E [130] ist veröffentlicht.** Weiterführende Angaben finden sich in der kürzlich von verschiedenen Fachgesellschaften herausgegebenen Leitlinie zur Validie-

auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.»

Darüber hinaus sind mindestens folgende Empfehlungen der KRINKO zu beachten:

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
- Händedesinfektion

### 2.3 Normen

Normen sind vorweggenommene Gutachten zum Stand der Technik. Wichtige Normen für diese Leitlinie sind:

- DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten
- DIN EN 14885 gibt an, welche Auslobungen von Desinfektionsmitteln (Wirkungsbereiche) durch welche europäischen Testnormen zu belegen sind
- Die DIN EN ISO 17664 ist für wieder verwendbare Medizinprodukte und Einmalprodukte, welche unsteril vertrieben aber steril eingesetzt werden, vorgesehen. Die Norm legt die Informationen fest, welche der Hersteller von sterilisierbaren Medizinprodukten dem Anwender für eine Aufbereitung bereitstellen muss. Die geforderten Informationen müssen Angaben über eine sichere, validierte Aufbereitung unter Berücksichtigung der Beibehaltung der notwendigen Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes enthalten. «Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.» Informationen zu den Herstellerangaben sind in der Anlage 1 «Inhalte der DIN EN ISO 17664» zu finden.

### 2.4 Empfehlungen

Für diese Leitlinie von Bedeutung sind unter anderen folgende Empfehlungen

- Desinfektionsmittel-Liste des VAH, in der die geprüften chemische Desinfektionsverfahren und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische

Desinfektion und die hygienische Händewaschung aufgeführt sind.

- Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI), in der die Prüfverfahren zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin enthalten sind

## I 3 Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten richtet sich an alle Einrichtungen im stationären und im niedergelassenen Bereich, in denen Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden und an Piercing- und Tattoostudios und Einrichtungen für Podologie.

Die Leitlinie soll für die manuelle Reinigung und Desinfektion, einschließlich manueller Vor- und Nachreinigung in Verbindung mit maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozessen, aller am Patienten eingesetzten und zur Aufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte Anwendung finden. Von der Anwendung der Leitlinie ausgenommen sind:

- Aufbereitungsschritte wie Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe zur Nutzung nach der Sterilisation und der nachfolgenden Bereitstellung sowie Lagerung sind nicht Inhalte dieser Leitlinie.
- Thermolabile Endoskope
- Medizinprodukte, welche vom Hersteller als zur einmaligen Verwendung deklariert sind
- Medizinprodukte, die regulatorisch ausgeschlossen sind (z. B. durch KRINKO/BfArM-Empfehlung)
- Medizinprodukte, die eine Wischdesinfektion erfordern.

Gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung ist für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten der Gruppe «Kritisch B» grundsätzlich eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion mit validierten Verfahren durchzuführen. Falls nach einer Begründung sowie nach Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse und Bewertung nur eine manuelle Reinigung und chemische Desinfek-

tion eines Medizinproduktes der Gruppe «Kritisch B» durchgeführt werden soll, sind die Angaben der Hersteller der Medizinprodukte für die validierte manuelle Reinigung und Desinfektion zu beachten. In der Leitlinie werden Besonderheiten der Aufbereitung von Medizinprodukten in Verbindung mit CJK/vCJK nicht betrachtet.

Es ist zu beachten, dass in der Leitlinie nicht sämtliche Aspekte des notwendigen Zubehörs zur manuellen Reinigung und Desinfektion umfassend beschrieben werden konnten (zum Beispiel Angaben zu erforderlichen Betriebsdruck von Wasser und Luft, Qualitäten von Druckluft), da weder entsprechende Aussagen in der Literatur noch konkrete Angaben der Hersteller zur Verfügung standen.

## I 4 Anforderungen an die Prozesse

Manuelle Reinigungs-, Desinfektions-, Spülungs- und Trocknungsprozesse müssen standardisiert durchgeführt werden. Keinesfalls dürfen die manuellen Verfahren zu einem schlechteren Ergebnis führen als dies mit einem maschinellen Verfahren erzielt würde. Dies ist im Rahmen der Validierung der standardisierten manuellen Prozesse nachzuweisen. Alle Schritte der manuellen Prozesse müssen durch nachweisbar sachkundiges Personal durchgeführt, kontrolliert und dokumentiert werden.

### 4.1 Voraussetzungen für die Standardisierung

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems ist Voraussetzung für die Standardisierung und dient zur Organisation der Arbeitsabläufe. Durch die Erstellung von Arbeitsanweisungen für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden zur Überprüfung Standards gesetzt. Durch die Festlegung und Durchführung geeigneter Prüfmaßnahmen sowie durch Einhaltung von definierten Akzeptanzkriterien sowie gegebenenfalls durch Umsetzung notwendiger Korrekturmaßnahmen wird die Qualität der manuellen Reinigung und Desinfektion nachweisbar gesichert. Auch die Reproduzierbarkeit der Prozesse ist nach erfolgter Schulung aller an der Aufbereitung beteiligten Personen möglich. Der Betreiber muss Arbeitsanweisungen erstellen, in denen alle Aufbereitungs-

schritte detailliert beschrieben sind. Je nach Zweckbestimmung und Anwendung der Medizinprodukte müssen Anweisungen auch für die der Reinigung und Desinfektion vorgeschalteten und/oder nachfolgenden Aufbereitungsschritte erstellt werden. Dies gilt auch für die Überprüfung und Bedienung von Geräten und Anlagen, die im Rahmen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zur Anwendung kommen (zum Beispiel Ultraschallgerät, Zeitmesser, Dosiergeräte).

*HINWEIS: Arbeitsanweisungen sind an einen bestimmten Prozess bzw. ein Produkt oder an einen Arbeitsplatz gebunden. Sie sind eine Dienstanweisung für alle Mitarbeiter, damit Aufgaben nachweisbar qualitätssicher und reproduzierbar erfüllt werden können. Die einzelnen Arbeitsschritte werden häufig in Flussdiagrammen, Tabellen oder in kurzen Sätzen formuliert.*

Um die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber, vom Hersteller der Medizinprodukte und vom Hersteller des Zubehörs (zum Beispiel Ultraschallbecken, Bürsten) als auch vom Hersteller der Prozesschemikalien die im Folgenden dargestellten Voraussetzungen mindestens zu erfüllen.

#### 4.1.1 Bauliche, technische und organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Zunächst müssen bauliche und räumliche Voraussetzungen überprüft und gegebenenfalls nachgerüstet werden. Hier ist vor allem die Gestaltung des Arbeitsablaufes unter Berücksichtigung der Anforderungen zum Personalschutz zu realisieren. Ist keine bauliche Trennung zwischen Reinigungs-/Desinfektionszone und reiner Zone möglich, muss durch geeignete funktionelle und/oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln minimiert wird. Die Standardisierung kann erst erfolgen, wenn die Arbeitsstrecke zur manuellen Reinigung und Desinfektion sachgerecht installiert, angeschlossen und betriebsfähig ist sowie alle Betriebsmittel in erforderlicher Qualität bereitstehen.

Eine Arbeitsstrecke für die manuelle Reinigung und Desinfektion ist in der Anlage 2 «Arbeitstischanlage» beispielhaft dargestellt.

Als organisatorische Voraussetzung für die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind vor allem qualitätssichernde Maßnahmen zu sehen. Vor Beginn der Standardisierung ist die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» durchzuführen.

Zur Erfassung der organisatorischen Voraussetzungen beim Betreiber gibt die Checkliste 1 «Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)» eine Hilfestellung. Zur Erfassung der baulich-technischen Voraussetzungen beim Betreiber gibt die Checkliste 2 «Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)» eine Hilfestellung.

#### 4.1.2 Informationen der Hersteller für den Betreiber

Voraussetzung für die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist das Vorhandensein von Angaben der Hersteller der Medizinprodukte, der Hersteller der Prozesschemikalien sowie der Hersteller von im Reinigungs- und Desinfektionsprozess genutzten Geräten und Utensilien.

##### 4.1.2.1 Informationen der Hersteller der Instrumente

Die Hersteller der Instrumente sollen dem Betreiber in der Aufbereitungsanleitung Informationen gemäß Vorgaben der DIN EN ISO 17664 zur Verfügung zu stellen.

Beispielhaft sind im Folgenden einige der notwendigen Informationen aufgeführt, die die Aufbereitungsanleitung des Medizinprodukte-Herstellers enthalten sollen

- Materialverträglichkeit des Medizinprodukte in Bezug auf die verwendeten Prozesschemikalien unter Berücksichtigung der Kontaktzeiten
- Eignung für die Anwendung im Ultraschallbecken
- Anforderung an die Druckluft, wenn spezielle Anforderungen erforderlich sind
- Anforderung an das Trocknungszubehör
- Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionszubehör, wenn spezielle

Anforderungen erforderlich sind (beispielsweise Material, Dimension und Länge von Bürsten für englumige Instrumente)

##### 4.1.2.2 Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien

Die Hersteller der Prozesschemikalien sollen dem Betreiber unter anderem folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- Sicherheitsdatenblätter
- Gebrauchsanweisungen mit Anwendungsempfehlungen zum Beispiel
- Konzentration
- Einwirkzeit
- Anwendungstemperatur
- Wirkungsspektrum bei Desinfektionsmitteln mit Hinweisen zur VAH-Listung der Produkte
- Angaben zur tolerierbaren Restchemikalienmenge

##### 4.1.3 Inhalte von Arbeitsanweisungen

Zunächst ist eine Risikobewertung und Einstufung des Medizinproduktes durchzuführen. Zur Festlegung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für ein Medizinprodukt können die Informationen in Anlage 3 «Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens» verwendet werden.

Zur Unterstützung bei der Erstellung der jeweiligen Arbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der betrieblichen Gegebenheiten durch den Betreiber zur Durchführung der in 4.2.1 – 4.2.10 kurz beschriebenen Einzelschritte stehen beispielhaft folgende Flussdiagramme, in denen detaillierte Angaben zur Vorgehensweise gemacht werden, zur Verfügung:

- Anlage 4 «Flussdiagramm Gruppe A Instrumente»
- Anlage 5 «Flussdiagramm Gruppe B Gelenkinstrumente»
- Anlage 6 «Flussdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente»

Diese Flussdiagramme enthalten die erforderlichen Schritte der manuellen Reinigung und Desinfektion und dienen als Vorlage für die Erstellung von betreiber-spezifischen Arbeitsanweisungen für einzelne Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen.

In den Arbeitsanweisungen sind betreiber-spezifisch genaue Angaben zur detaillierten Vorgehensweise zu definieren und die erforderlichen Hilfsmittel zu benennen, wie zum Beispiel:

- Prozesschemikalien, Einwirkzeiten, Konzentrationen
- Reinigungszubehör (Art und Dimensionierung von Reinigungsbürsten)
- Spülschritte (Wasserqualität, Menge des Wassers und/oder Zeitangaben zur Spülung)
- Trocknung (flusenfreie Tücher, Druckluftqualität und -quantität, Trockenschrank)

#### 4.2 Standardisierung des Verfahrens

Es müssen betreiberspezifisch dokumentierte, standardisierte Verfahren (Arbeitsanweisungen) für alle Medizinprodukte und Medizinproduktgruppen erstellt werden. Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion bestehen aus den im Folgenden beschriebenen Arbeitsschritten, die schriftlich festzulegen sind. Wenn ein bisher nicht vorhandenes (neues) Medizinprodukt gereinigt und desinfiziert werden soll, ist zu entscheiden, ob eine vorhandene Arbeitsanweisung angewendet werden kann oder ob eine neue Arbeitsanweisung erstellt werden muss.

Die Entscheidung, ob es sich um einen neuen Prozess handelt, kann mittels Durchführung einer Risikoanalyse und Bewertung getroffen werden. Dabei werden die Inhalte schon erstellter Arbeitsanweisungen mit den Anforderungen zur Reinigung und Desinfektion des neuen Medizinproduktes verglichen.

*HINWEIS: Zur Reduktion der Anzahl der notwendigen Prozessvalidierungen können an dieser Stelle Anpassungen in den Arbeitsschritten vorgenommen werden.*

##### 4.2.1 Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung

Gegebenenfalls sind zur Vorbereitung der Aufbereitung zusätzliche Schritte am Ort der Anwendung des Medizinproduktes notwendig. Hierzu gehören beispielsweise die Entfernung von Grobverschmutzungen und das Durchspülen von Hohlräumen, um ein Antrocknen bzw. eine nachteilige Veränderung der Verschmutzung zu verhindern. Zerlegbare Medizinprodukte sind entsprechend der Herstellerangaben gegebenenfalls zu demontieren. Der Transport hat geschlossen, zeitnah und vorzugsweise trocken zu erfolgen.

##### 4.2.2 Vorreinigung

Maßnahmen der manuellen Vorreinigung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbe-

reich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die Vorreinigung erfolgt gegebenenfalls unter Einsatz von geeigneten Reinigungsmitteln und/oder Geräten wie zum Beispiel Ultraschallgeräten. Sie dient der Entfernung von solchen Verschmutzungen, (zum Beispiel thermisch-fixierte Koagulationsreste, Knochenreste), die nicht durch die nachfolgenden routinemäßigen maschinellen oder manuellen Reinigungsschritte entfernt werden.

##### 4.2.3 Reinigung

Maßnahmen der manuellen Reinigung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die manuelle Reinigung erfolgt unter Einsatz von geeigneten Reinigungsmitteln. Dabei werden kombiniert: Eintauchen, Bürsten, gegebenenfalls Anwendung von Ultraschall und Spülen.

Die Reinigung dient der Entfernung von Verschmutzungen von einem Medizinprodukt bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

##### 4.2.4 Zwischenspülung

Maßnahmen der manuellen Spülung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck, die Reinigungsschemie und gegebenenfalls anhaftende Schmutzreste vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle äußeren und inneren Flächen gespült werden. Bewegliche Teile müssen während der Spülung bewegt werden.

##### 4.2.5 Abtropfen

Das Abtropfen muss im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes erfolgen.

Das Abtropfen soll die Verdünnung der Desinfektionslösung minimieren. Deshalb muss das Wasser von allen äußeren und inneren Flächen des Medizinproduktes ablaufen/abtropfen bevor es in die Desinfektionsmittellösung eingelegt wird.

##### 4.2.6 Prüfung auf Sauberkeit

Die Prüfung auf Sauberkeit muss im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes erfolgen.

Die Sauberkeit des Medizinproduktes ist

mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen.

##### 4.2.7 Desinfektion

Die manuelle Desinfektion erfolgt durch Eintauchen in Instrumentendesinfektionsmittellösung, dabei ist die vollständige Benetzung aller inneren und äußeren Flächen der Medizinprodukte sicher zu stellen. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist das Wirkspektrum, die Konzentration und die Einwirkzeit sowie die Verwendungszeit der Lösung zu beachten.

##### 4.2.8 Schlusspülung

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck die Prozesschemikalien vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle äußeren und inneren Flächen gespült werden. Bewegliche Teile der Medizinprodukte müssen während der Spülung bewegt werden.

##### 4.2.9 Trocknung

Zunächst muss das Wasser von allen inneren und äußeren Flächen ablaufen/abtropfen. Anschließend erfolgt eine Trocknung der inneren und äußeren Flächen mittels Druckluft, sauberen, keimarmen und flusenfreien Tüchern und/oder in einem Trockenschrank.

##### 4.2.10 Dokumentation und Freigabe

Die Durchführung aller Teilschritte der Reinigung und Desinfektion müssen dokumentiert werden. Als Beispiel für ein Formular, das zur Dokumentation der Einzelschritte sowie für die Freigabe verwendet werden kann, wird die Checkliste 3 «Chargendokumentation» zur Verfügung gestellt.

Die Freigabe der Charge/des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation aller oben genannten Teilschritte der manuellen Reinigung und Desinfektion.

Je nach vorgesehener Anwendung des Medizinproduktes wird der Aufbereitungsprozess durch eventuell nachfolgende Arbeitsschritte (Funktionskontrolle, Verpackung, Sterilisation, etc.) ergänzt.

## 5 Validierung

«Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren», die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/des-

infizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (das heißt geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden» (1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse, KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012).

Die Validierung dient der Überprüfung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einer bestimmten Arbeitsstrecke beim Betreiber. Eine Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ).

Die «Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» bietet einen Überblick über Prüfungen, die im Rahmen der Validierung und erneuten Leistungsqualifikationen sowie Routineüberwachungen durchgeführt werden sollten. In der Matrix wird auf weitere Dokumente verwiesen.

Die Qualifikation der Validierer ist im Bereich der Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektionsprozesse eine wichtige Grundlage zu deren Durchführung. In der Anlage 7 «Anforderungen an Validierer» sind die grundlegenden Anforderungen an die Validierer (durchführende Personen und Institutionen) beschrieben.

### 5.1 Voraussetzungen

Voraussetzung für die Validierung ist die Erstellung eines Übersichtplans, welcher mindestens folgende Angaben enthalten muss:

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierungsschritte (IQ, BQ und LQ)
- Freigabe der Validierung durch den Betreiber
- Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung

Die Checkliste 4 «Deckblatt des Validierungsberichtes» kann zur Unterstützung bei der Planung und Durchführung der Validierung verwendet werden. Sie kann ebenso als Deckblatt im Validierungsbericht eingesetzt werden.

## 5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung

### 5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen dass der Arbeitsbereich und alle erforderlichen Geräte, Arbeitsmittel/Zubehör sowie die Umgebung zur manuellen Reinigung und Desinfektion geeignet und richtig installiert sind.

Die für die Installationsqualifikation durchgeführten Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.

Für die Durchführung der IQ empfiehlt sich die Verwendung entsprechender Checklisten.

Die beispielhaften Checklisten 1 «Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)» und 2 «Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)» stehen im Anhang zur Verfügung und können als Durchführungshilfe sowie zur Dokumentation verwendet werden.

### 5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Bei der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob alle verwendeten Geräte, Arbeitsmittel und das Zubehör funktionsfähig sind und im Rahmen des Qualitätsmanagements eine Qualifizierung durchgeführt wurde. Die im Qualitätsmanagement festgelegten Wartungen, Kalibrierungen, Funktionskontrollen und Leistungsprüfungen müssen nachweislich durchgeführt sein.

Die Checkliste 5 «Betriebsqualifikation» kann als Vorlage für die Betriebsqualifikation verwendet werden.

### 5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Bei der Leistungsqualifikation muss der Nachweis erbracht werden, dass nach der manuellen Reinigung und Desinfektion reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte entsprechend der jeweiligen Arbeitsanweisung erzeugt werden.

Für alle Arbeitsanweisungen muss eine Leistungsqualifikation durchgeführt werden.

Die Einhaltung aller in Arbeitsanweisungen festgelegten Parameter wie zum Beispiel Zeiten, Bürstengänge muss überprüft und dokumentiert werden.

Die Überprüfung der Leistung der Desinfektionsmittel erfolgt auf indirektem Wege

durch Prüfung der, die Desinfektionswirkung beeinflussenden Parameter.

Für die Durchführung der Leistungsqualifikation steht beispielhaft die Checkliste 6 «Leistungsqualifikation» zur Verfügung. Im Folgenden sind die Methoden zur Prüfung der Reinigung, der Desinfektion, der Trocknung und der Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände beschrieben.

### 5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

#### 5.2.3.1.1 Festlegung der zu prüfenden Instrumente

Ziel ist es, die Wirksamkeit der Umsetzung jeder erstellten Arbeitsanweisung mit der festgelegten Arbeitsstrecke und durch das beauftragte Personal zu prüfen.

Das Reinigungsergebnis von unkritischen, semikritisch A und kritisch A Medizinprodukten wird an real verschmutzten Instrumenten geprüft.

Werden Medizinprodukte semikritisch B und/oder kritisch B aufbereitet, ist die Reinigungsleistung zusätzlich mittels standardisiert mit Blut verschmutzten Crile-Klemmen zu belegen.

#### 5.2.3.1.2 Methoden zur Prüfung der Reinigung

##### 5.2.3.1.2.1 Real verschmutzte Instrumente

Die praxisorientierte Leistungsprüfung ist die Überprüfung mit durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierten Medizinprodukten mit unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen, zum Beispiel Gelenke und/oder Hohlräume. So werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch der Instrumente, der Entsorgung zur Aufbereitung und der unterschiedlichen Nutzung von Reinigungshilfsmitteln berücksichtigt.

Die Sauberkeit des Medizinprodukts ist mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen. Medizinprodukte mit Flächen, die nicht visuell zu kontrollieren sind, müssen zusätzlich mit einem semi-quantitativen oder quantitativen Proteinnachweistest überprüft werden (siehe Anlage 8 «Prüfung der Reinigung»).

Wenn bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Prüfanschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium für das Reinigungsergebnis.

1



### Schutzmaßnahme für mögliche Infektionen treffen

- Während der manuellen Aufbereitung immer Schutzhandschuhe sowie Mund-, Nasen- und Augenschutz tragen
- Nationale Vorschriften und Richtlinien berücksichtigen (ISO 17664, RKI, etc.)
- Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte beachten

2



### Schleifinstrumente entfernen

- Schleifinstrumente (Bohrer) aus der Spannzange entfernen, dazu eignet sich eine Pinzette, die vor Verletzungen schützt.
- Schleifinstrumente (Bohrer) in eine geeignete Reinigungs- / Desinfektionslösung legen. Herstellerangaben zur Pflege des Schleifinstruments beachten.

3



- ggf. grobe Anschmutzungen vollständig mit einem fusselfreien vorgetränkten nicht proteinfixierenden Desinfektionstuch (MinutenWipes) entfernen.

4



### Übertragungsinstrumente vom Schlauch trennen

- Turbine von der Schnellkupplung abziehen
- Hand-/Winkelstück von der ISO Kupplung des Motors entfernen.

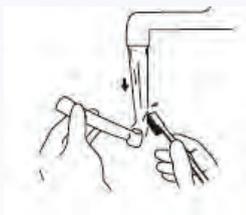
5



### Kontaminationssicherer Transport

an den Ort der Aufbereitung

6



### Vorreinigung außen

- Vorreinigung von Hand- und Winkelstücken und Turbinen unter fließendem kaltem Wasser für **ca. 10 Sekunden**
- Mit einer weichen geeigneten **Kunststoffbürste** sichtbare Kontaminationen entfernen.



**Nicht in Desinfektionsbäder einlegen und nicht im Ultraschall reinigen**

# Arbeitsschritte

## zur manuellen Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (gem. SAA)

### - semikritisch B-

7



#### Reinigung mit WL-clean (innen und außen)

Nicht proteinfixierende Innenreinigung mit WL-clean und außen mit einem WL-clean getränkten Tuch

- Passenden Adapter auf die WL-clean Dose aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Adapter stecken
- Instrument mit **3 Sprühstößen** (Lösung muß sichtbar austreten) für je 2 Sekunden durchspülen
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen
- Das Reinigungsmittel **1 Minute einwirken** lassen

8

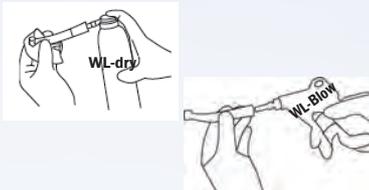


#### Desinfektion mit WL-cid (innen + außen)

Innendesinfektion mit WL-cid und außen mit einem WL-cid getränkten Tuch oder MinutenWipes

- Passenden Adapter Typ „G“ auf die WL-cid Dose aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Adapter stecken
- Instrument mind. **3 Sekunden** (Lösung muß sichtbar austreten) durchsprühen
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen
- Desinfektionsmittel **2 Minuten einwirken** lassen

9



#### Ausblasen mit WL-dry/WL-Blow

- Passenden Adapter Typ „G“ von ALPRO auf die WL-dry Dose/ WL-Blow (Druckluftpistole) fest aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Typ „G“ Adapter stecken
- Instrument mind. **3 Sekunden ausblasen**
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen

10

## Kontrolle

#### Visuelle Prüfung

- Sauberkeit
- Unversehrtheit

11



#### Pflegen

- Gem. Herstellerangaben pflegen/ölen und je nach Risikobewertung ggf. unverpackt oder verpackt mit geeignetem Dampfsterilisator weiter aufbereiten.

12

## Freigabe

**Hinweis:** Zur Verfahrensvalidierung der Schritte IQ, BQ und LQ für nicht visuell zu kontrollierende Flächen (Hohlkörper), ist ein quantitativer Proteinnachweistest mind. 1 x jährlich durchzuführen.

ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstraße 9, 78112 St.-Georgen, Tel. +49 (0) 7725/9392-0, Fax +49 (0) 7725/9392-91  
Email: info@alpro-medical.de, Web: www.alpro-medical.de

Seite 2/2

1



### Schutzmaßnahme für mögliche Infektionen treffen

- Während der manuellen Aufbereitung immer Schutzhandschuhe sowie Mund-, Nasen- und Augenschutz tragen
- Nationale Vorschriften und Richtlinien berücksichtigen (ISO 17664, RKI, etc.)
- Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte beachten

2



### Schleifinstrumente entfernen

- Schleifinstrumente (Bohrer) aus der Spannzange entfernen, dazu eignet sich eine Pinzette, die vor Verletzungen schützt.
- Schleifinstrumente (Bohrer) in eine geeignete Reinigungs- / Desinfektionslösung legen. Herstellerangaben zur Pflege des Schleifinstruments beachten.

3



- ggf. grobe Anschmutzungen vollständig mit einem fusselfreien vorgetränkten nicht proteinfixierenden Desinfektionstuch (MinutenWipes) entfernen.

4



### Übertragungsinstrumente vom Schlauch trennen

- Turbine von der Schnellkupplung abziehen
- Hand-/Winkelstück von der ISO Kupplung des Motors entfernen.

5



### Kontaminationssicherer Transport

an den Ort der Aufbereitung

6



### Vorbehandlung innen (spülen innerhalb von 10 Min. mit Trinkwasser)

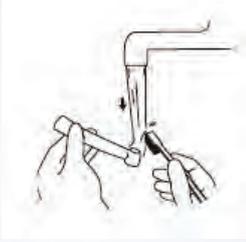
- Passenden Adapter Typ „G“ von ALPRO (ALPRO Bestellnummer) auf den „Water-Jet“ Spüladapter fest aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Adapter Typ „G“ stecken
- Instrument mit **3 Spülstößen (jew. 3 Sek.) Trinkwasser durchspülen**
- Instrument vom Adapter nehmen

# Arbeitsschritte

## zur manuellen Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (gem. SAA)

### - kritisch B -

7



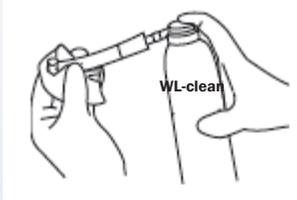
#### Vorreinigung außen

- Vorreinigung von Hand- und Winkelstücken und Turbinen unter fließendem kaltem Wasser für **ca. 10 Sekunden**
- Mit einer weichen geeigneten **Kunststoffbürste** sichtbare Kontaminationen entfernen.



**Nicht in Desinfektionsbäder einlegen und nicht im Ultraschall reinigen**

8



#### Reinigung mit WL-clean (innen und außen)

Nicht proteinfixierende Innenreinigung mit WL-clean und außen mit einem WL-clean getränkten Tuch

- Passenden Adapter auf die WL-clean Dose aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Adapter stecken
- Instrument mit **3 Sprühstößen** (Lösung muß sichtbar austreten) für je 2 Sekunden durchspülen
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen
- Das Reinigungsmittel **1 Minute einwirken** lassen

9



#### Desinfektion mit WL-cid (innen + außen)

Innendesinfektion mit WL-cid und außen mit einem WL-cid getränkten Tuch oder MinutenWipes

- Passenden Adapter Typ „G“ auf die WL-cid Dose aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Adapter stecken
- Instrument mind. **3 Sekunden** (Lösung muß sichtbar austreten) durchsprühen
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen
- Desinfektionsmittel **2 Minuten einwirken** lassen

10



#### Ausblasen mit WL-dry/WL-Blow

- Passenden Adapter Typ „G“ von ALPRO auf die WL-dry Dose/WL-Blow (Druckluftpistole) fest aufstecken
- Instrument mit der Antriebsseite auf den Typ „G“ Adapter stecken
- Instrument mind. **3 Sekunden ausblasen**
- Instrument vom Adapter nehmen und ablegen

11

## Kontrolle

#### Visuelle Prüfung

- Sauberkeit
- Unversehrtheit

12



#### Pflegen

- Gem. Herstellerangaben pflegen/ölen



#### Sterilisation

gem. Herstellerangaben verpackt sterilisieren (DIN EN ISO 13060)

13

## Kontrolle und Freigabe

**Hinweis:** Zur Verfahrensvalidierung der Schritte IQ, BQ und LQ für nicht visuell zu kontrollierende Flächen (Hohlkörper), ist ein quantitativer Proteinnachweistest mind. 1 x jährlich durchzuführen.

# DR. BRILL + PARTNER GMBH

LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Dr. Brill + Partner GmbH · Papenreye 61 · D-22453 Hamburg

ALPRO MEDICAL GmbH  
Mooswiesenstraße 9  
D - 78112 St. Georgen

Bankverbindungen

Dresdner Bank  
Bankleitzahl 200 800 00  
Kontonummer 0462 570 00  
IBAN DE 082 008 000 004 625 705 00  
SWIFT-BIC DRES DE FF 200

Commerzbank  
Bankleitzahl 200 400 00  
Kontonummer 4204 707

## Gutachterliche Stellungnahme

### Manuelle Instrumentenaufbereitung von Winkelstücken und Turbinen mit dem System aus WL-clean, WL-cid und WL-dry der Firma ALPRO

Zur Sicherheit der Patienten sind wieder verwendbare Instrumente laut der Medizinproduktegesetzgebung (Medizinproduktegesetz, MPG und Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) einer Aufbereitung zu unterziehen. Die Art der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz im zahnmedizinischen Bereich wird in Deutschland durch die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 11 2001, 44: 1115-1126) sowie die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderung an die Hygiene“ (Bundesgesundheitsblatt 4 2006, 49: 375-394) reguliert.

Demnach sind Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen als „Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative und kieferorthopädische Behandlung“ laut Tabelle 1 und Anhang 5 der Empfehlung zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde als Medizinprodukte der Kategorie „Semikritisch B“ und Hand- und Winkelstücke für chirurgische, parodontologische oder invasiv endodontische Behandlung als „Kritisch B“ (siehe Anhang 9) einzustufen.

Bei diesen Geräten soll neben der Kontamination der Außenflächen laut RKI auch mit einer durch den Rücksog entstehenden Verschmutzung der Innenräume gerechnet werden. Daher muss für eine hinreichende Sicherheit beim Wechsel zwischen verschiedenen Patienten eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Innen- und Außenflächen (Instrumente „Semikritisch B“) bzw. eine nicht fixierende Reinigung mit anschließender Sterilisation (Instrumente „Kritisch B“) erfolgen.

Anstelle einer maschinellen kann auch eine manuelle Aufbereitung nach einer dokumentierten Standardarbeitsanweisung mit geeigneten Mitteln und Verfahren erfolgen. Die eingesetzten Desinfektionsmittel müssen bakteri-

Geschäftsführender  
Gesellschafter:  
Dipl.-Biol. Dr. Holger Brill  
Internet brillhygiene.com

Papenreye 61 · D-22453 Hamburg  
Telefon +49. 40. 55 76 31-0  
Telefax +49. 40. 55 76 31-11  
E-mail Info@brillhygiene.com

Gerichtstand und Sitz der  
Gesellschaft ist Hamburg  
HRB 59269  
USt-Id-Nr.: DE 173 5272 59



- Seite 2 von 2 -

zid, fungizid und wirksam gegen relevante Viren sein. Die Reinigungs- und Desinfektionschemie muss eine gute Materialverträglichkeit aufweisen und vom Hersteller der Instrumente zur Verwendung freigegeben sein.

Das ausführende Personal muss für die Durchführung der Aufbereitung für Instrumente der Kategorie „Semikritisch B“ in die Standardarbeitsanweisung eingewiesen werden. Für die Behandlung von Instrumenten der Kategorie „Kritisch B“ mit abschließender Sterilisation müssen die entsprechenden Personen über die erforderliche spezielle Sachkenntnis verfügen.

Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Obliegenheit der Bundesländer. Gleichzeitig ist eine einheitliche Überwachung anzustreben. Daher wurden mit der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Stand 13. März 2008) von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) Rahmenbedingungen für ein einheitliche Verwaltungshandeln geschaffen.

In unserem Labor wurden in den Jahren 2007 bis 2009 die verschiedenen Präparate der WL-Produktlinie der Firma Alpro, St. Georgen, hinsichtlich Ihrer Wirksamkeit bei der Reinigung und Desinfektion von zahnärztlichen Instrumenten untersucht. Die Prüfungen wurden in Form von Praxisversuchen an Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen der Hersteller W&H, KaVo und SciCan durchgeführt. Die Ergebnisse sind im Detail den Prüfberichten L07/021, L07/021.1, L07/022, L08/082, L08/082.1, L08/082.2, L08/082.3, L08/500.1, L08/500.2 und L08/500.3 der Dr. Brill + Partner GmbH, Hamburg, zu entnehmen.

Diese belegen, dass mit dem Reinigungs- und Desinfektionssystem aus WL-clean, WL-cid und WL-dry bei sorgfältiger Durchführung eine erfolgreiche Aufbereitung der Außen- und Innenflächen der o.a. Instrumententypen im Sinne der Empfehlungen des RKI für die Kategorien „Semikritisch B“ (Reinigung und Desinfektion) und „Kritisch B“ (Vorreinigung mit anschließender Sterilisation) erfolgen kann. Dabei sind die vom Hersteller vorgegebenen Verfahrensanweisungen zu beachten und die freigegebenen Adapterstücke zu benutzen.

Hamburg, 9. April 2009



Dr. Holger Brill (Geschäftsführer und Laborleiter)

[Dr. Brill + Partner GmbH · Papenreye 61 · D-22453 Hamburg](http://www.dr-brill-partner.com)

ALPRO MEDICAL GmbH  
Mooswiesenstraße 9  
D - 78112 St. Georgen

Bankverbindungen

Dresdner Bank  
Bankleitzahl 200 800 00  
Kontonummer 0462 570 500  
IBAN DE 082 008 000 004 625 705 00  
SWIFT-BIC DRES DE FF 200

Commerzbank  
Bankleitzahl 200 400 00  
Kontonummer 4204 707

### Gutachterliche Stellungnahme

#### Wirkung des Aufbereitungssystems aus WL-clean, WL-cid und WL-dry der Firma ALPRO auf die Keimbelastung von gebrauchten Übertragungsinstrumenten bei der manuellen Instrumentenaufbereitung

Zur Sicherheit der Patienten sind wieder verwendbare Instrumente einer Aufbereitung zu unterziehen [1a und b]. Bei Übertragungsinstrumenten im zahnärztlichen Bereich muss neben der Kontamination der leicht erreichbaren Außenflächen auch mit einer durch den Rücksog entstehenden Kontamination des Instrumenteninnenraumes gerechnet werden [2]. Mit dem aus dem Mundraum eingesogenen Speichel gelangen auch verschiedene Krankheitserreger in das Instrument. Dabei sind neben Bakterien und Pilzen insbesondere die Erreger der Virushepatiden B, C und D, sowie HIV zu berücksichtigen [3,4].

Daher hat die Aufbereitung so zu erfolgen, dass durch sorgfältige Reinigung und Desinfektion von Außen- und Innenraum das Instrumentarium wieder in einen hygienisch einwandfreien Zustand versetzt wird. Laut Vorgaben des Robert-Koch-Institutes (RKI) kann dies bei Medizinprodukten der Gruppe „Semikritisch B“ auch durch eine manuelle Aufbereitung erfolgen [2]. Besonders beachtet werden muss dabei neben der Wirksamkeit auch die Materialverträglichkeit der eingesetzten Verfahren. Wird hier von den Herstellerangaben abgewichen ist die Wirksamkeit zu beweisen [2]. Deshalb sollte nach den Freigaben der Hersteller verfahren werden.

Ein solches Aufbereitungssystem stellen die Produkte der WL-Serie der Firma ALPRO, St. Georgen, dar [5]. Im ersten Schritt erfolgt hier die nicht proteinfixierende Vorreinigung [6]. Bei der Reinigung werden laut Koller „die Haftkräfte zwischen Schmutz und Substrat überwunden und die freigesetzten Schmutzstoffe abtransportiert“ [7]. Unter den Begriff Schmutz fallen sinngemäß nicht nur Blutreste und Zahnmehl, sondern auch mit eingetragene Bakterien, Pilze und Viren. Damit kommt es durch den Reinigungsprozess mit WL-clean und das anschließende Ausblasen mit WL-dry analog zur effektiven Beseitigung von Blutresten [8] bereits zu einer Abreicherung möglicher Krankheitserreger um ebenfalls ca. 99 %.

Geschäftsführender  
Gesellschafter:  
Dipl.-Biol. Dr. Holger Brill  
Internet [brillhygiene.com](http://brillhygiene.com)

Papenreye 61 · D-22453 Hamburg  
Telefon +49. 40. 55 76 31-0  
Telefax +49. 40. 55 76 31-11  
E-mail [Info@brillhygiene.com](mailto:Info@brillhygiene.com)

Gerichtstand und Sitz der  
Gesellschaft ist Hamburg  
HRB 59269  
USt-Id-Nr.: DE 173 5272 59



- Seite 2 von 3 -

Nach der Vorreinigung findet eine Desinfektion mit dem nachweislich bakteriziden und fungiziden Präparat WL-cid statt [9,10,11]. Hierbei ist besonders zu beachten, dass der Wirkstoff in der Praxis auch den Wirkort erreichen muss [12]. Diese Wirkung wurde im Praxisversuch mit kontaminierten Übertragungsinstrumenten bestätigt [13]. Neben der Wirkung gegen Bakterien und Pilze besitzt WL-cid eine erwiesene Wirksamkeit gegen behüllte Viren [14,15] und gegen Adenoviren als Vertreter der unbehüllten Viren [16].

Die Viren mit der größten Relevanz im zahnmedizinischen Bereich (Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, Hepatitis-D-Virus und HIV) [3,4] werden im Analogieschluss durch die Desinfektion mit WL-cid auch im Praxiseinsatz inaktiviert. Auch im Desinfektionsschritt erfolgt neben der bioziden Wirkung eine Abreicherung von Keimen durch die Reinigungswirkung im Aufbereitungsprozess.

Durch den kombinierten Einsatz des WL-Systems mit den Einzelprodukten WL-clean, WL-cid und WL-dry können Übertragungsinstrumente materialschonend und hygienisch effektiv aufbereitet werden. Zur einwandfreien und sorgfältigen Durchführung ist immer eine Standardarbeitsanweisung unter Berücksichtigung der Verfahrensanweisungen des Herstellers der Instrumente und des Aufbereitungssystem-Herstellers zu erstellen. Das ausführende Personal muss in die Arbeiten entsprechend eingewiesen werden.

Hamburg, 20. März 2009



Dr. Holger Brill (Geschäftsführer und Laborleiter)



Anlage: - Literaturverzeichnis

### Anlage Literaturverzeichnis

- [1a] „Gesetz über Medizinprodukte“ (MPG) vom 2. August 1994, BGBl I 1994: S. 3146, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)“
- [1b] „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)
- [2] „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, 4.2006, BGBl. 2006, 49: S. 375
- [3] Setz, J.; Broneff-Lipp, M: „Virusinfektionen in der Zahnarztpraxis“, Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZMK von 1.2000
- [4] von Rheinbaben, F.; Wolff, M.H.: „Handbuch der viruswirksamen Desinfektion“, 1. Auflage 2002, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- [5] Brill, H.: „Gutachterliche Stellungnahme - Manuelle Instrumentenaufbereitung von Winkelstücken und Turbinen mit dem System aus WL-clean, WL-cid und WL-dry der Firma ALPRO“, 18. März 2009
- [6] Angaben laut Produktinformation ALPRO MEDICAL GmbH zu WL-Clean, Quelle: [www.alpro-medical.de](http://www.alpro-medical.de)
- [7] Kramer, A.; Assadian, O. (Hrsg.): „Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“, 6. Auflage 2008, Georg Thieme Verlag Stuttgart
- [8] Gutachten und Prüfberichte L08/082, L08/082.1, L08/082.2, L08/082.3, L08/500.1, L08/500.2 und L08/500.3 der Dr. Brill + Partner GmbH, Hamburg, aus 2008 und 2009
- [9] Gutachten nach DGHM-Methoden, Prof. Dr. R. Schubert, Universität Frankfurt, 10.98 und 05.06
- [10] Gutachten nach DGHM-Methoden, Prof. DDr. E. Marth, Universität Graz, 11.98 und 07.02
- [11] Gutachten nach DGHM-Methoden, Prof. Dr. P. Heeg, Universität Tübingen, 03.99
- [12] Kramer, A; Pietsch, M: „Notwendigkeit sicherer Reinigung in Verbindung mit mikrobizider und viruzider Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken“, Dental-Barometer 02.2009, Seite 38
- [13] Gutachten und Prüfberichte L07/021, L07/021.1, L07/022 der Dr. Brill + Partner GmbH, Hamburg, aus 2007
- [14] HBsAg-Verfahren, Prof. Dr. G. Frösner, Universität München, 12.98
- [15] Testung an BVDV und Vaccinia, Dr. J. Steinmann, Mikrolab Bremen, 11.03 und 05.06
- [16] Testung an Andeno, Dr. J. Steinmann, Mikrolab Bremen, 05.06

PROF. DR. MED. H. - P. WERNER  
FACHARZT FÜR HYGIENE

c/o HygGen Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Bornhövedstraße 78  
D-19055 Schwerin  
Tel.: +49 (0)385 / 56 82 65  
Fax: +49 (0)385 / 56 82 67  
E-Mail: hpwerner@hyggen.de

ALPRO MEDICAL GmbH  
Mooswiesenstraße 9  
D-78112 St. Georgen

30.09.2013

## WL-cid

**Viruzide Wirksamkeit auf nicht-porösen Oberflächen von WL-cid gegenüber Adenovirus Typ 5, Murinem Norovirus und Vaccinia Virus entsprechend der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. (Phase 2/Stufe 2)**

## GUTACHTEN

Die Prüfung des Produktes **WL-cid** der ALPRO MEDICAL GmbH wurde gemäß der Leitlinie der DVV (Stand 2012) auf nicht porösen Oberflächen durchgeführt.

Die Prüfung erfolgte mit den Testviren **Adenovirus Typ 5, Murinem Norovirus und Vaccinia Virus, Stamm Elstree** (siehe Prüfbericht SN 15251.1 vom 30.09.2013) mit geringer Belastung in zwei voneinander unabhängigen Durchgängen.

Nach einer Einwirkzeit von **2 min** des unverdünnten Desinfektionsmittels **WL-cid** konnte eine Reduktion von **Murinem Norovirus** in Kulturen von RAW 264.7 um  $\geq 4$  log-Stufen festgestellt werden.

Nach einer Einwirkzeit von **2 min** des unverdünnten Desinfektionsmittels **WL-cid** konnte eine Reduktion von **Adenovirus Typ 5** in Kulturen von CCL-2 um  $\geq 4$  log-Stufen festgestellt werden.

Nach einer Einwirkzeit von **2 min** des 50%igen Desinfektionsmittels **WL-cid** konnte eine Reduktion **Vaccinia Virus, Stamm Elstree** in Kulturen von CCL-81 um  $\geq 4$  log-Stufen festgestellt werden.

Somit ist bei geringer Belastung eine **viruzide Wirksamkeit** gegen behüllte Viren und unbehüllte Viren an Oberflächen (low Level) des unverdünnten Produktes **WL-cid** innerhalb von **2 min** zu bestätigen.

Die Ergebnisse weisen damit auf eine viruzide Wirksamkeit des Produktes auch unter Praxisbedingungen gegen Noroviren (Norwalk) sowie gegen HBV, HCV, HIV auf Oberflächen hin.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Werner', written in a cursive style.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner

## Gemeinsame Stellungnahme von DVV, RKI und VAH:

### Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegenüber Viren

#### – Bedeutung der Zertifizierung und Listung entsprechend geeigneter Präparate

Basis für verlässliche Aussagen zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind valide und reproduzierbare Prüfmethode (Suspensionsversuche und Versuche unter praxisnahen Bedingungen), die möglichst auch als europäische Norm etabliert werden sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse durch ein unabhängiges Expertengremium.

Die langjährigen Erfahrungen der Desinfektionsmittel-Kommission des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) sowie des Robert Koch-Instituts (RKI) haben gezeigt, wie unverzichtbar die unabhängige Bewertung (einschließlich Nachprüfung) der eingereichten Gutachten für die Verlässlichkeit der ausgetesteten Eigenschaften der Produkte ist. Notwendig ist zugleich die Weiterentwicklung und Bewertung von Prüfmethode, deren Reproduzierbarkeit in Ringversuchen bestätigt wird.

Derzeit stehen mit der Leitlinie von DVV/RKI (veröffentlicht im August 2008) und der EN 14476:2007-02 für die Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren gegen Viren quantitative Suspensionsversuche zur Verfügung. Die Leitlinie dient als Grundlage für die Vergabe von Zertifikaten durch die DVV, die in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste aufgeführt werden. Die einzigen bisher etablierten Methoden zu praxisnahen Prüfungen von Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln in Europa wurden vom RKI für die Aufnahme in die RKI-Liste, die für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen ist, veröffentlicht. Die Entwicklung praxisnaher Prüfmethode zur Evaluierung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmit-

teln ist noch nicht abgeschlossen. Ziel ist es daher, die Verfügbarkeit von in Ringversuchen hinsichtlich ihrer Reproduzierbarkeit bestätigten Prüfmethode (Phase 2, Stufe 2-Methoden) sicherzustellen, die auch auf europäischer Ebene als Norm akzeptiert werden. An der Entwicklung und Etablierung solcher Testmethoden wird im Rahmen des CEN TC 216 – unter starker deutscher Beteiligung – gearbeitet. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Integration der praxisnahen Methoden (Phase 2, Stufe 2) zur Flächen-, Instrumenten- und Händedesinfektion in das bestehende Zertifizierungsverfahren noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird.

Seit dem 1. Januar 2008 veröffentlicht der Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) im Internet ein Verzeichnis von Desinfektionsmittelpreparaten, die Herstellerinformationen enthalten und die viruswirksame Eigenschaften nach deren Angaben aufweisen. Dieses Verzeichnis, das als „IHO Viruzidie-Liste“ bezeichnet wird, wird zugleich offensiv und intensiv von einigen IHO-Mitgliedsfirmen beworben.

Im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes von Patienten und Desinfektionsmittel-Anwendern weisen VAH, DVV und RKI darauf hin, dass die Eintragungen in diesem Verzeichnis ausschließlich auf Ergebnissen aus quantitativen Suspensionsversuchen (BGA/DVV-Richtlinie 1981 oder DVV/RKI-Leitlinie 2005/2008 oder EN 14476) beruhen, die von den Firmen selbst in Eigenverantwortung bereitgestellt werden. Eine Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium liegt diesem Verzeichnis – im Gegensatz zur Desinfektionsmittel-Liste des VAH, die auch DVV-zertifizierte viruzide bzw. begrenzt viruzide Desinfektionsmittel auf-

tet – nicht zu Grunde. Zudem bestehen Bedenken, dass die vom IHO gewählte Bezeichnung „Liste“ irreführend ist und in ihrer Wertigkeit fälschlicherweise mit den Listen von VAH und RKI gleichgesetzt werden könnte.

Ferner betonen VAH, DVV und RKI, dass aufgrund der vorläufig fehlenden Daten aus praxisnahen Prüfungen zur Wirksamkeit gegen Viren bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln für die prophylaktische Desinfektion im humanmedizinischen Bereich und Bereichen des öffentlichen Gesundheitswesens die in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste aufgeführten Konzentrations-Zeit-Relationen für den Wirkungsbereich Bakterien als Mindestwerte nicht unterschritten werden dürfen. Zum Beispiel darf bei der hygienischen Händedesinfektion die praktisch zum Einsatz kommende Einwirkzeit nicht weniger als 30 Sekunden betragen.

Es ist deshalb anzumerken, dass die vom IHO herausgegebene Übersicht der Herstellerangaben nicht den hohen Anforderungen eines Listungsverfahrens entspricht.

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung _____	Klinik / Praxis
Version B <b>Semikritisch B</b> Seite 1 von 6	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

### Standardarbeitsanweisung: SAA \_\_\_\_\_

#### *Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten in der Zahnarztpraxis mit WL-clean, WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow*

Diese Standardarbeitsanweisung ersetzt die Fassung vom:

**Zweck:** In der anhängigen Standardarbeitsanweisung wird die Durchführung **der manuellen Reinigung und Desinfektion von Spraywasser-/Sprayluftkanälen und aller Innenflächen von Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen** beschrieben. Hierzu wird das **Reinigungsmittel WL-clean**, das **Desinfektionsmittel WL-cid und WL-dry/WL-Blow** der Firma ALPRO MEDICAL GMBH verwendet.

**Geltungsbereich:** Diese Standardarbeitsanweisung gilt für die Reinigung und Desinfektion aller Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen in der Praxis.

**Verteiler:**

1. Original: QM-Beauftragter
2. Praxis / Fachabteilung
3. Intranet

**Anlagen:**

Erstellt am:	Geprüft am:	Freigegeben am:
von:	von:	von:

# Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version B <b>Semikritisch B</b> Seite 2 von 6	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

## 1. Abkürzungen und Begriffe:

HWS: Hand- und Winkelstück  
SAA: Standardarbeitsanweisung  
FB: Formblatt

## 2. Verantwortung:

Herr / Frau\_\_\_\_\_

## 3. Durchführung:

### *3.1 Geräte, Reagenzien und Materialien*

- Hand- und Winkelstück oder Turbine
- Desinfektionstuch (MinutenWipes oder MinutenWipes-Jumbo)
- Reinigungslösung WL-clean (unverdünnt),  
Desinfektionslösung WL-cid (unverdünnt),  
WL-dry/WL-Blow
- geeigneter Adapter der Firma ALPRO MEDICAL GMBH für Hand- und Winkelstücke oder die Turbine
- Tuch zur Aufnahme der austretenden Rückstände (zur Verhinderung der Aerosolbildung)
- geeignete Kunststoffbürste (gem. Herstellervorgaben)

### *3.2 Ablauf*

Gemäß RKI-Empfehlung sind am Patienten verwendete Hand- und Winkelstücke unmittelbar nach der Behandlung für 20 Sekunden vor dem Abziehen vom Instrumentenschlauch zu spülen.

- Schleifkörper sind zu entfernen
- Grobe Verschmutzungen sind mit einem fusselreien vorgetränkten nicht proteinfixierenden Desinfektionstuch (MinutenWipes) vollständig zu entfernen.
- Kontaminationssicherer Transport an den Ort der Aufbereitung
- Die Instrumente sind am Ort der Aufbereitung zeitnah (nach max. 10 Min.) aufzubereiten

**Im Folgenden werden 4 Schritte beschrieben, welche immer hintereinander durchgeführt werden müssen (für ausreichende Schutzkleidung ist zu sorgen).**

# Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung _____	Klinik / Praxis
Version B <b>Semikritisch B</b> Seite 3 von 6	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

## Schritt 1: Reinigung mit WL-clean

- Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-clean Dose für die Innenreinigung entfernen.
- Es ist der geeignete „G“ Adapter von ALPRO (REF# ..... ) für das Hand- und Winkelstück oder die Turbine auszuwählen und an den Sprühauslass der WL-clean Dose fest aufzustecken. Das Hand- und Winkelstück / Turbine wird nun mit dem Adapter verbunden.
- Die Öffnung (Austrittsöffnung am Kopf) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. (Für die Außenreinigung ist ein mit WL-Clean getränktes Tuch zu empfehlen).

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

- Die zu reinigenden Innenflächen des Hand- und Winkelstückes oder der Turbine mit dem Reinigungsmittel mit 3 Sprühstoßen je 2 Sekunden durchspülen. Es ist darauf zu achten, dass das Reinigungsmittel aus **allen** zu reinigenden Kanälen des Hand- und Winkelstückes oder der Turbine deutlich austritt. **Dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten.**
- Das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit Adapter von der Sprühdose abziehen.
- Zum Einwirken der Reinigungslösung das Hand- und Winkelstück oder die Turbine für 1 Minute auf eine geeignete und gegenüber dem Reinigungsmittel unempfindliche Oberfläche ablegen.

## Schritt 2: Desinfektion mit WL-cid

- Es sind alle äußeren Teile der Hand- und Winkelstücke oder der Turbinen durch Wischdesinfektion mit MinutenWipes oder MinutenWipes-Jumbo zu desinfizieren.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten „G“ Adapter von ALPRO (REF# ...../siehe oben) an den Sprühauslass der WL-cid Dose fest aufzustecken.
- Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-cid Dose entfernen
- Die Öffnung (Spraykanalaustrittsöffnung) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. Empfehlenswert ist ein gut mit WL-cid getränktes Tuch oder MinutenWipes zu verwenden.

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

- Die zu desinfizierenden Innenflächen des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine mit dem Desinfektionsmittel für mindestens 3 Sekunden durchspülen.

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung	Klinik / Praxis
Version B <b>Semikritisch B</b> Seite 4 von 6	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

Es ist darauf zu achten, dass das Desinfektionsmittel aus **allen** zu desinfizierenden Kanälen des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine deutlich austritt. **Dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten.**

- Das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit Adapter von der Sprühdose trennen.
- Zum Einwirken der Desinfektionslösung das Hand- und Winkelstück oder die Turbine für mindestens 2 Minuten auf eine geeignete und gegen das Desinfektionsmittel unempfindliche Oberfläche ablegen.

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

### Schritt 3: Trocknen und Reinigen mit WL-dry oder WL-Blow

#### **WL-dry:**

- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten „G“ - Adapter von ALPRO (REF# ...../siehe Seite 3 – Schritt 1) an den Sprühauslass der WL-dry Dose fest aufzustecken.
- Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-dry Dose entfernen.
- Die Öffnung (Spraykanalaustrittsöffnung) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. Empfehlenswert ist ein gut saugfähiges Tuch\* bzw. Waschbecken/Steriraum.
- Die Desinfektionsmittelrückstände werden durch Betätigung des Druckknopfes für mindestens 3 Sekunden ausgeblasen (**dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten**).

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

#### **oder mit WL-Blow:**

- Die Druckluftpistole wird im Aufbereitungsraum an die vorhandene ölfreie Trockenluftanlage mit Verwendung eines Bakterienfilters angeschlossen.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten Adapter (REF# ...../siehe Seite 3 – Schritt 1) am Luftmengenbegrenzer fest aufzustecken.
- Empfehlenswert ist ein gut saugfähiges Tuch\* bzw. Waschbecken/Steriraum.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände werden durch Betätigung der Pistole für mindestens 3 Sekunden ausgeblasen.

**Hinweis: gem. Zytotoxizitätsgutachten vom 12.02.2013 kann auf eine Schlusspülung verzichtet werden.**

\*zur Aufnahme der austretenden Rückstände (zur Verhinderung der Aerosolbildung)

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten**

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version B <b>Semikritisch B</b> Seite 5 von 6	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

### Schritt 4: Prüfen auf Sauberkeit/Unversehrtheit (SAA)

### Schritt 5: Pflegen

- Im Anschluss daran sind die Übertragungsinstrumente (gemäß Herstellerangaben) zu pflegen/ölen.

#### **4. Qualitätssicherung:**

Desinfektionsleistung siehe SAA (über Gutachten).

Restproteinbestimmung ist z.B. zyklisch mit dem TI.Check III von der Firma ProCheck GmbH, Ennepetal durchzuführen.

#### **5. Dokumentation:**

Die Durchführung der Reinigung und Desinfektion jedes Hand- und Winkelstück oder Turbine ist durch Freigabe im Formblatt (**Arbeitsschritte 1a bis 7a**)\*\* zu dokumentieren.

#### **6. Mitgeltende Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung der WL-Serie von ALPRO MEDICAL GMBH in St. Georgen

**\*\*„Formblatt manuelle Aufbereitung (gemäß den aktuellen Anforderungen) Formblatt 1“ von ALPRO MEDICAL für die Reinigung und Desinfektion mit WL-clean, WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow**

#### **Hinweis:**

**Wir empfehlen die Kupplung am Instrumentenschlauch mit in die Hygienemaßnahmen einzubeziehen.**

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung _____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 1 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

**Standardarbeitsanweisung: SAA** \_\_\_\_\_

***Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten in der Zahnarztpraxis mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean, WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow***

**Diese Standardarbeitsanweisung ersetzt die Fassung vom:**

**Zweck:** In der anhängigen Standardarbeitsanweisung wird die Durchführung **der manuellen Reinigung und Desinfektion von Spraywasser- und Sprayluftkanälen und aller Innenflächen von Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen mit unter zur Hilfenahme der ALPRO Wasserpistole** beschrieben. Hierzu wird das **Reinigungsmittel WL-clean**, das **Desinfektionsmittel WL-cid**, WL-dry/WL-Blow und WaterJet der Firma ALPRO MEDICAL GMBH verwendet.

**Geltungsbereich:** Diese Standardarbeitsanweisung gilt für die Reinigung und Desinfektion aller Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen in der Praxis.

**Verteiler:**

1. Original: QM-Beauftragter
2. Praxis / Fachabteilung
3. Intranet

**Anlagen:**

Erstellt am:

Geprüft am:

Freigegeben am:

von:

von:

von:

# Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 2 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

## 1. Abkürzungen und Begriffe:

HWS: Hand- und Winkelstück  
SAA: Standardarbeitsanweisung  
FB: Formblatt

## 2. Verantwortung:

Herr / Frau \_\_\_\_\_

## 3. Durchführung:

### *3.1 Geräte, Reagenzien und Materialien*

- Hand- und Winkelstück oder Turbine
- Desinfektionstuch (MinutenWipes oder MinutenWipes-Jumbo)
- Reinigungslösung WL-clean (unverdünnt),  
Desinfektionslösung WL-cid (unverdünnt),  
WL-dry/WL-Blow
- geeigneter Adapter der Firma ALPRO MEDICAL GMBH für Hand- und Winkelstücke oder die Turbine
- Tuch zur Aufnahme der austretenden Rückstände (zur Verhinderung der Aerosolbildung)
- WaterJet - Wasserpistole
- geeignete Kunststoffbürste (gem. Herstellervorgaben)

### *3.2 Ablauf*

Gemäß RKI-Empfehlung sind am Patienten verwendete Hand- und Winkelstücke unmittelbar nach der Behandlung für 20 Sekunden vor dem Abziehen vom Instrumentenschlauch zu spülen.

- Schleifkörper sind zu entfernen
- Grobe Verschmutzungen sind mit einem fusselreien vorgetränkten nicht proteinfixierenden Desinfektionstuch (MinutenWipes) vollständig zu entfernen.
- Kontaminationssicherer Transport an den Ort der Aufbereitung
- Die Instrumente sind am Ort der Aufbereitung zeitnah (nach max. 10 Min.) aufzubereiten.

**Im Folgenden werden 4 Schritte beschrieben, welche immer hintereinander durchgeführt werden müssen (für ausreichende Schutzkleidung ist zu sorgen).**

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 3 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

### Schritt 1: Reinigung mit Wasserpistole „WaterJet“ und WL-clean

- Es ist ein geeigneter Adapter Typ „G“ von ALPRO (REF #.....) auszuwählen und auf den „WaterJet“ Spüladapter von ALPRO aufzustecken.
  - Das Hand- und Winkelstück/Turbine wird nun mit der Antriebsseite auf den „G“-Adapter fest aufgesteckt.
  - Mit der „WaterJet“ Pistole das Instrument mit 3 Spülstößen (jeweils 3 Sek.) mit Trinkwasser durchspülen (Waschbecken).
  - Hand- und Winkelstück/Turbinen von der WaterJet Pistole lösen.
  - Es sind alle äußeren Flächen der Hand- und Winkelstücke oder der Turbinen mit einer geeigneten Kunststoffbürste unter fließendem kaltem Wasser zu reinigen.
  - Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-clean Dose für die Innenreinigung entfernen.
  - Es ist der geeignete Typ „G“ – Adapter von ALPRO (REF #...../siehe oben) für das Hand- und Winkelstück oder die Turbine auszuwählen und an den Sprühauslass der WL-clean Dose fest aufzustecken. Das Hand- und Winkelstück / Turbine wird nun mit dem Adapter verbunden.
  - Die Öffnung (Austrittsöffnung am Kopf) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. (Für die Außenreinigung ist ein mit WL-Clean getränktes Tuch zu empfehlen).
- Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**
- Die zu reinigenden Innenflächen des Hand- und Winkelstückes oder der Turbine mit dem Reinigungsmittel mit 3 Sprühstößen je 2 Sekunden durchspülen. Es ist darauf zu achten, dass das Reinigungsmittel aus **allen** zu reinigenden Kanälen des Hand- und Winkelstückes oder der Turbine deutlich austritt. **Dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten.**
  - Das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit Adapter von der Sprühdose abziehen.
  - Zum Einwirken der Reinigungslösung das Hand- und Winkelstück oder die Turbine für 1 Minute auf eine geeignete und gegenüber dem Reinigungsmittel unempfindliche Oberfläche ablegen.

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 4 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

### Schritt 2: Desinfektion mit WL-cid

- Es sind alle äußeren Teile der Hand- und Winkelstücke oder der Turbinen durch Wischdesinfektion mit MinutenWipes oder MinutenWipes-Jumbo zu desinfizieren.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten „G“ Adapter von ALPRO (REF #...../siehe Seite 3 – Schritt 1) an den Sprühauslass der WL-cid Dose fest aufzustecken.
- Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-cid Dose entfernen
- Die Öffnung (Spraykanalaustrittsöffnung) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. Empfehlenswert ist ein gut mit WL-cid getränktes Tuch oder MinutenWipes zu verwenden.
- Die zu desinfizierenden Innenflächen des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine mit dem Desinfektionsmittel für mindestens 3 Sekunden durchspülen. Es ist darauf zu achten, dass das Desinfektionsmittel aus **allen** zu desinfizierenden Kanälen des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine deutlich austritt. **Dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten.**
- Das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit Adapter von der Sprühdose trennen.
- Zum Einwirken der Desinfektionslösung das Hand- und Winkelstück oder die Turbine für mindestens 2 Minuten auf eine geeignete und gegen das Desinfektionsmittel unempfindliche Oberfläche ablegen.

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

### Schritt 3: Trocknen und Reinigen mit WL-dry oder WL-Blow

#### **WL-dry:**

- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten „G“ - Adapter von ALPRO (REF #...../siehe Seite 3 – Schritt 1) an den Sprühauslass der WL-dry Dose fest aufzustecken.
- Die Schutzkappe am Druckknopf der WL-dry Dose entfernen.
- Die Öffnung (Spraykanalaustrittsöffnung) des Hand- und Winkelstücks oder der Turbine nicht auf sensible Bereiche (empfindliche Oberflächen) halten. Empfehlenswert ist ein gut saugfähiges Tuch\* bzw. Waschbecken/Steriraum.

\*zur Aufnahme der austretenden Rückstände (zur Verhinderung der Aerosolbildung)

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 5 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

- Die Desinfektionsmittelrückstände werden durch Betätigung des Druckknopfes für mindestens 3 Sekunden ausgeblasen (**dabei ist die Dose immer senkrecht zu halten**).

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten.**

### oder mit WL-Blow:

- Die Druckluftpistole wird im Aufbereitungsraum an die vorhandene ölfreie Trockenluftanlage mit Verwendung eines Bakterienfilters angeschlossen.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit ist das Hand- und Winkelstück oder die Turbine mit dem geeigneten Adapter (REF #...../siehe Seite 3 – Schritt 1) am Luftmengenbegrenzer fest aufzustecken.
- Empfehlenswert ist ein gut saugfähiges Tuch\* bzw. Waschbecken/Steriraum.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände werden durch Betätigung der Pistole für mindestens 3 Sekunden ausgeblasen.

**Hinweis: gem. Zytotoxizitätsgutachten vom 12.02.2013 kann auf eine Schlusspülung verzichtet werden**

\*zur Aufnahme der austretenden Rückstände (zur Verhinderung der Aerosolbildung)

**Hinweis: Nicht auf Personen oder offene Flammen richten**

### Schritt 4: Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit (SAA)

### Schritt 5: Pflegen bzw. Dampfsterilisieren

- Im Anschluss daran sind die Übertragungsinstrumente (gemäß Herstellerangaben) zu pflegen/ölen **und verpackt mit einem geeignetem Dampfsterilisator zu sterilisieren.**

### **4. Qualitätssicherung:**

Desinfektionsleistung siehe SAA (über Gutachten).

Restproteinbestimmung ist z.B. zyklisch mit dem TI.Check III von der Firma ProCheck GmbH, Ennepetal durchzuführen.

### **5. Dokumentation:**

Die Durchführung der Reinigung und Desinfektion jedes Hand- und Winkelstück oder Turbine ist durch Freigabe im Formblatt (**Arbeitsschritte 1a bis 7a**)\*\* zu dokumentieren.

## Standardarbeitsanweisung

Abteilung	Standardarbeitsanweisung_____	Klinik / Praxis
Version A <b>Kritisch B</b> Seite 6 von 7	Reinigung und Desinfektion der Spraykanäle und aller Innenflächen mit der ALPRO Wasserpistole, WL-clean/WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow	Stand: 05.05.2014

### **6. Mitgeltende Unterlagen:**

- Gebrauchsanweisung der WL-Serie von ALPRO MEDICAL GMBH in St. Georgen

**\*\*„Formblatt manuelle Aufbereitung (gemäß den aktuellen Anforderungen)“ von ALPRO MEDICAL für die Reinigung und Desinfektion mit WL-clean, WL-cid sowie WL-dry/WL-Blow**

### **Hinweis:**

**Wir empfehlen die Kupplung am Instrumentenschlauch mit in die Hygienemaßnahmen einzubeziehen.**

## Formblatt 1, manuelle Aufbereitung (gemäß den aktuellen Anforderungen)

<b><u>Chargennummer:</u></b>		
<b><u>Reinigung und Desinfektion (Hand- und Winkelstücke + Turbinen):</u></b>		
1a. Sachgerechte Vorbereitung der Medizinprodukte wurden nach den aktuellen SAA durchgeführt		
2a. Vorspülen Innen & Außen nach SAA		
3a. Reinigung Innen & Außen nach SAA		
4a. Desinfektion Innen & Außen nach SAA		
5a. Trocknung Innen nach SAA		
6a. Sichtkontrolle außen und Pflege innen nach SAA und Herstellerangaben		
<b><u>Arbeitsschritte vollständig durchgeführt</u></b>	<b><u>ja</u></b>	<b><u>nein</u></b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Freigabe**

Datum: \_\_\_\_\_ Name/Unterschrift: \_\_\_\_\_

	<b><u>Durchgeführt</u></b>	
	<b><u>ja</u></b>	<b><u>nein</u></b>
ggf. Sterilisation nach SAA des Herstellers des Sterilisationsgerätes gemäß DIN EN ISO 13060	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			<b><u>ja</u></b>
<b>Teilfreigabe von</b>	<b>bis</b>	<b>Arbeitsschritte vollständig durchgeführt</b>	<input type="checkbox"/>
Datum: _____		Name/Unterschrift: _____	



Postfach/P.O. Box 1454  
88396 Biberach/Riss

Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Bundesrepublik Deutschland  
Federal Republic of Germany

Telefon +49 7351 56-0  
Fax +49 7351 56-1488  
Internet www.kavo.com



KaVo. Dental Excellence.

KaVo Dental GmbH, Postfach/P.O. Box 1454, 88396 Biberach/Riss

**ALPRO MEDICAL GMBH**  
Herrn Hogeback  
Mooswiesenstraße 9  
**D-78112 St. Georgen**

Ihre Zeichen / your ref.	
Ihre Nachricht vom / your letter	
Unser Zeichen / our ref.	Me
Unsere Nachricht vom / our letter	
Zuständig / competent	Herr Merk
Fax / fax	
Telefon /phone	07351 / 56-1264
Mobil / mobilphone	0171-8627016
E-Mail / email	paul.merk@kavo.com
Datum / date	17.03.2009

## Anwendung von ALPRO WL-clean und WL-dry mit KaVo Instrumenten und Turbinen

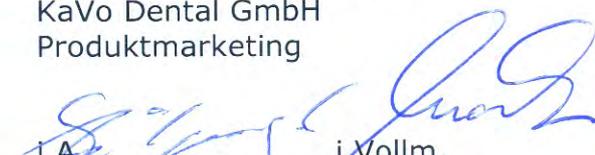
Sehr geehrter Herr Hogeback,  
entsprechend Ihrer Anfrage haben wir die ALPRO Produkte WL-clean und WL-dry nach unserer KaVo- Prüfkriterien im Hinblick auf die Materialverträglichkeit mit KaVo Produkten geprüft.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass von diesen beiden ALPRO- Produkten keine negativen Auswirkungen auf KaVo Hand-/ Winkelstücke und Turbinen ausgehen. Es wurden keine negativen Material Veränderungen festgestellt und wir bestätigen Ihnen hiermit unsere Freigabe zur Benutzung mit KaVo Instrumenten und Turbinen gemäß der ALPRO- Gebrauchsanweisung.

Diese Freigabe bezieht sich nur auf die aktuellen, getesteten Produktvarianten per März 2009. Wird die Rezeptur oder Anwendung geändert, so muss diese Freigabe mit entsprechenden neuen Untersuchungen erneut geprüft werden.

Wir müssen auch ausdrücklich darauf hinweisen, dass sich diese Freigabe nur auf die neutrale Materialverträglichkeit mit KaVo Instrumenten und Turbinen bezieht und von uns keine Untersuchungen der Wirksamkeit der zugesicherten Eigenschaften dieser ALPRO- Produkte durchgeführt wurden.

Mit freundlichen Grüßen  
KaVo Dental GmbH  
Produktmarketing

  
i.A. Stefan Stülpnagel  
i.Vollm. Paul Merk

**Bankverbindung / Bank account:**  
Deutsche Bank AG  
Filiale Biberach Kto. 2 010 510  
BLZ 630 700 88  
DEUTDESS630  
IBAN DE 13630700880201051000

**Sitz / Headoffice:**  
88400 Biberach a. d. Riss

**Registergericht / Trade register:**  
89073 Ulm, HRB 641816

**Geschäftsführer / President:**  
Henner Witte  
Colin Davis

**Präsentationszentren:**  
Berlin +49 30 7919484  
Hamburg +49 40 23447  
Leipzig +49 34292 74112

Postfach/P.O. Box 1454  
88396 Biberach/Riss  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Bundesrepublik Deutschland  
Federal Republic of Germany  
Telefon +49 7351 56-0  
Fax +49 7351 56-1488  
Internet www.kavo.com



KaVo. Dental Excellence.

KaVo Dental GmbH, Postfach/P.O. Box 1454, 88396 Biberach/Riss

ALPRO MEDICAL GmbH  
Herrn Hogeback  
Mooswiesenstraße 9  
D-78112 St.Georgen

INGEGANGEN  
10. Mai 2010  
Erl.

Ihre Zeichen / your ref.  
Ihre Nachricht vom / your letter  
Unser Zeichen / our ref. Me  
Unsere Nachricht vom / our letter  
Zuständig / competent Herr Paul Merk  
Fax / fax  
Telefon / phone 07351/56-1264  
Mobil / mobilphone  
E-Mail / email paul.merk@kavo.com  
Datum / date 06.05.2010

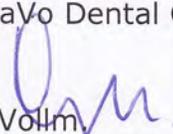
## Anwendung von ALPRO WL-cid mit KaVo Instrumenten und Turbinen

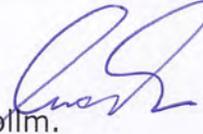
Sehr geehrter Herr Hogeback,  
wie von Ihnen beauftragt, haben wir gerne das ALPRO- Produkt WL-cid entsprechend unseren KaVo- Prüfkriterien auf die Materialverträglichkeit mit KaVo Instrumenten und Turbinen untersucht.

Diese Untersuchungen sind nun abgeschlossen und haben keine negative Einflüsse auf diese KaVo Produkte gezeigt. Wir können Ihnen daher bestätigen, dass wir den ALPRO WL-cid Spray unter Verwendung der entsprechenden ALPRO- Pflegeadapter für die manuelle Innendesinfektion von KaVo Instrumenten und Turbinen freigeben.

Diese Freigabe bezieht sich jedoch nur auf die Materialverträglichkeit mit diesen KaVo Produkten. Die Wirksamkeit der Desinfektion wurde von uns nicht untersucht und ist dementsprechend durch die Firma ALPRO nachzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen  
KaVo Dental GmbH

  
i.Vollm.  
Bernd Gugel  
Leiter Research BU-I

  
i.Vollm.  
Paul Merk  
Produktmanager

**Bankverbindung / Bank account:**  
Deutsche Bank AG  
Filiale Biberach Kto. 2 010 510  
BLZ 630 700 88  
DEUTDESS630  
IBAN DE 13630700880201051000

**Sitz / Headoffice:**  
88400 Biberach a. d. Riss

**Registergericht / Trade register:**  
89073 Ulm, HRB 641816

**Geschäftsführer / President:**  
Henner Witte  
Colin Davis

**Präsentationszentren:**  
Berlin +49 30 7919484  
Hamburg +49 40 23447

J. Morita Europe GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 27a, 63128 Dietzenbach

ALPRO MEDICAL GmbH  
Herrn Hogeback  
Mooswiesenstr. 9  
78112 St. Georgen

WEGANGEN

20. Juli 2011

Erl. ....

J. Morita Europe GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 27 a  
D - 63128 Dietzenbach  
Tel.: +49 6074 / 836 - 0  
Fax: +49 6074 / 836 - 299  
www.morita.com/europe  
info@morita.de

Jürgen-Richard Fleer  
General Manager

**Freigabe der ALPRO-Produkte WL-clean, WL-cid, WL-dry  
für TwinPower Turbinen von Morita**

18.07.2011

Sehr geehrter Herr Hogeback,

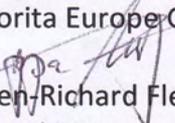
die J. Morita Mfg. Corp. hat entsprechend Ihrer Anfrage die ALPRO-Produkte WL-clean, WL-cid und WL-dry auf Materialverträglichkeit mit den TwinPower Turbinen sowie den Hand- und Winkelstücken getestet.

Die Untersuchungen der J. Morita Mfg. Corp. haben ergeben, dass die TwinPower Turbinen sowie die Hand- und Winkelstücke keine negativen Auswirkungen zeigen, sofern sie im Anschluss an die Behandlung mit WL-dry mit dem AR-Spray von Morita geölt werden. Dies ist Voraussetzung für die Freigabe der Anwendung dieser ALPRO-Produkte an TwinPower Turbinen, Hand- und Winkelstücken von Morita.

Diese Freigabe bezieht sich ausschließlich auf die aktuellen getesteten Produktvarianten per Juli 2011. Bei einer Erweiterung der Produktrange der TwinPower Turbinen oder der Hand- und Winkelstücke müssen diese Produkte vor Freigabe erneut mit entsprechenden Untersuchungen geprüft werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass sich die Freigabe nur auf die Materialverträglichkeit mit TwinPower Turbinen sowie Hand- und Winkelstücken von Morita bezieht und von Morita keine Untersuchungen der Wirksamkeit der zugesicherten Eigenschaften dieser ALPRO-Produkte durchgeführt wurden.

Mit freundlichen Grüßen,  
J. Morita Europe GmbH

  
Jürgen-Richard Fleer  
General Manager

MK-dent GmbH, Eichenweg 7B, 22941 Bargteheide, Germany

Firma  
ALPRO MEDICAL GmbH  
Herrn Hogeback  
Mooswiesenstr. 9  
**78112 St. Georgen**

EINGEGANGEN

13. Dez. 2012

Erl.....

Bargteheide, 11.12.2012

## Anwendung von ALPRO WL-cid mit MK-dent Instrumenten und Turbinen

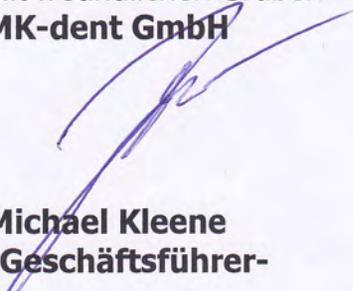
Sehr geehrter Herr Hogeback,

wie von Ihnen beauftragt, haben wir gerne die ALPRO-Produkte WL-clean, WL-cid und WL-dry entsprechend unseren MK-dent Prüfkriterien auf die Materialverträglichkeit mit MK-dent Instrumenten und Turbinen untersucht.

Diese Untersuchungen sind nun abgeschlossen und haben keine negativen Einflüsse auf diese MK-dent Produkte gezeigt. Wir können Ihnen daher bestätigen, dass wir die Produkte WL-clean, WL-cid und WL-dry von ALPRO unter Verwendung der entsprechenden ALPRO-Pflegeadapter für die manuelle Innendesinfektion von MK-dent Instrumenten und Turbinen freigeben.

Diese Freigabe bezieht sich jedoch nur auf die Materialverträglichkeit mit diesen MK-dent Produkten. Die Wirksamkeit der Desinfektion wurde von uns nicht untersucht und ist dementsprechend durch die Firma ALPRO nachzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen  
**MK-dent GmbH**

  
**Michael Kleene**  
**-Geschäftsführer-**

MK-dent GmbH  
Eichenweg 7B  
22941 Bargteheide

Phone: +49 (0)4532 40049-0  
Fax: +49 (0)4532 40049-10  
E-mail: info@MK-dent.com  
Internet: www.MK-dent.com

Bank: Hamburger Sparkasse  
Swift Code: HASP DE HHXXX  
Bank Code: 200 505 50  
Account No.: 1354/120436

Amtsgericht Ahrensburg 90 HRB 4272  
Michael Kleene  
VAT-No.: DE207950833  
TAX-No.: 30 293 2502 9

## NSK statement

### Suitability of WL-Clean, WL-Cid and WL-Dry products for NSK products

Trade Name : WL-Clean, WL-Cid and WL-Dry  
Used for canal, internal parts and outside surfaces cleaning,  
disinfection and drying for dental turbines, straight and contra-angles  
handpieces

Manufacturer : ALPROMEDICAL GMBH  
MoorwiesenstraSse 9  
D-78112 St. Georgen, Germany  
Tel.: +49 (0)77 293 920

#### NSK approves the use of

- WL-Clean cleaning and disinfection product
- WL-Cid cleaning and disinfection product
- WL-Dry drying spray

#### For NSK instruments for technical purposes.

Following the tests realized by NSK, the results show that there are no technical negative effect for the use of the above mentioned products for the cleaning, disinfection and drying for dental turbines, straight and contra-angles hand-pieces.

NSK shall only give their approval provided the above-mentioned Alpro products are used correctly.

We recommend the products for the actual range of turbines, straight and contra-angles hand-pieces. The efficiency of Alpro products will have to be approved by NSK for the next generation of instruments.



Eiichi NAKANISHI

President and C.O.O

Date

Oct. 8, 2009

# SciCan

A HIGHER STANDARD

Alpro Medical GmbH  
z. Hd. Alfred Hogeback  
Mooswiesenstr. 9  
78112 St. Georgen

Augsburg den 20.08.2008

Freigabe ALPRO WL-clean, WL-cid und WL-dry

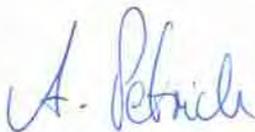
Sehr geehrter Herr Hogeback,

hiermit erteilen wir die Freigabe für das ALPRO WL-clean für die Reinigung, WL-cid für die Desinfektion und WL-dry für die Trocknung der Spraywasser- und Sprayluftwege unserer STATIS Turbinen und STATIS Hand- und Winkelstücke.

Falls Sie noch Fragen haben können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

i. V.



Arthur Petrich

Business Development Manager

ALPRO MEDICAL GMBH  
z.Hd. Herrn Hogeback  
Mooswiesenstraße 9  
78112 St. Georgen

EINGEGANGEN  
27. Mai 2009  
ErL...

Augsburg, den 23.03.2009

**Freigabe von ALPRO WL-clean, WL-cid und WL-dry für die Innenreinigung von SciCan  
STATIS Hand-/Winkelstücke und Turbinen**

Sehr geehrter Herr Hogeback,

hiermit möchten wir Sie informieren, dass wir entsprechend Ihrer Anfrage die oben genannten ALPRO Produkte im Hinblick auf die Materialverträglichkeit mit SciCan Hand-/Winkelstücken und Turbinen prüften. ALPRO WL-clean, WL-cid und WL-dry zeigten keine negativen Auswirkungen auf die STATIS Materialien und wir bestätigen Ihnen hiermit unsere Freigabe zur Benutzung mit SciCan Hand-/Winkelstücken und Turbinen gemäß der ALPRO-Gebrauchsanweisung.

Diese Freigabe bezieht sich alleine auf die Materialverträglichkeit mit den SciCan Instrumenten und nicht auf die Wirksamkeit oder andere zugesicherten Eigenschaften der ALPRO Produkte. Zudem ist zu berücksichtigen, dass für die Tests ALPRO Produkte mit Produktionsstand März 2009 verwendet wurden. Sollte sich die Rezeptur in Zukunft ändern, muss die Untersuchung und Freigabe von SciCan erneut erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen,

ppa.   
Arthur Petrich  
Operations Manager

## Freigabe durch SIRONA Dental Systems GmbH

Materialverträglichkeit von WL-Cid, WL-Clean und WL-dry Spray für Sirona Hand- und Winkelstücke

### Hersteller

ALPRO MEDICAL GMBH  
Mooswiesenstrasse 9  
D-78112 St. Georgen

### Produkte: WL-cid, WL-clean, WL-dry

Anwendungsgebiet laut Hersteller ALPRO: Reinigung und Desinfektion oder Dekontamination der Wasserwege von dentalen Hand- und Winkelstücken.

Sirona gibt die Verwendung von WL-cid (Art. 3010, LOT 837302), WL-clean (Art. 3167, LOT 856501) und WL-dry (Art. 3168, LOT 886601) in der jetzigen Rezeptur, mit dem entsprechenden Label ( siehe u.a. mail von Fr. Dold, ALPRO an Hr. Klose, SIRONA, vom 01.08.2008) und mit den aktuell angebotenen Adaptern Nr. 1 ( Art. 3521), Nr. 2 ( Art. 3522), Nr. 3 ( Art. 3523), Nr. 4 ( Art. 3524), Nr. 5 ( Art. 3525), Nr. 6 ( Art. 3526), Nr. 7 ( Art. 3530) für Hand- und Winkelstücke aus Sicht der Materialverträglichkeit frei, wenn bei einer anschließenden Wasserdampfsterilisation ein Sterilisator Klasse B nach EN 13060 verwendet wird. Diese Freigabe versteht sich unter Berücksichtigung des sachgemäßen Gebrauches des jeweils passenden Adapters. Bei Änderungen der Rezeptur und / oder der Adapter erlischt diese Freigabe.

Sirona kann keine Stellungnahme zu den hygienischen, das heißt den reinigenden und desinfizierenden Eigenschaften sowie der bakteriziden, fungiziden und viruziden Wirksamkeit der o.g. Produkte abgeben.

Für die richtige Pflege und Aufbereitung der Sirona Hand- und Winkelstücke ist deren Gebrauchsanweisung zu beachten. Darüber hinaus empfehlen wir die Anwendung der Pflege- und Hygiene Produkte aus dem Sirona Portfolio.



R. Sutter  
Entwicklungsleiter Instrumente

01.08.2008  
W. Müller

W. Müller  
Approbationsingenieur Instrumente

W&amp;H Dentalwerk



## W&H Stellungnahme

### Verwendung des WL-Clean und WL-dry Sprays für die Innenreinigung von W&H Produkten

**Handelsbezeichnung:** WL-clean und WL-dry  
Anwendung zur Innenreinigung und Trocknung von  
zahnärztlichen Turbinen, Hand- und Winkelstücken

**Hersteller:** ALPRO-MEDICAL GmbH  
Moorwiesenstraße 9  
D-78112 St. Georgen, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 77 293 920

#### W&H gibt die Verwendung von

- **WL-clean Reinigungsspray**
- **WL-dry Trocknungsspray**

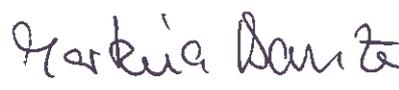
**für W&H-Instrumente aus technischer Sicht frei.**

Diese Freigabe erfolgt unter der Voraussetzung der sachgerechten Anwendung der oben genannten ALPRO-Produkte.

Für die richtige und vollständige Aufbereitung und Pflege der W&H Turbinen, Hand- und Winkelstücke empfehlen wir die Verwendung des von W&H angebotenen Geräte- und Produktprogramms.

  
Dr. Wilhelm Brugger  
Leitung Forschung



  
Dr. Martina Banze  
Leitung Marketing



## W&H Stellungnahme

### Eignung der WL-Cid, WL-Clean und WL-dry Sprays für W&H Produkte

Handelsbezeichnung: WL-cid, WL-clean und WL-dry  
Anwendung zur Spraykanal-desinfektion und –  
trocknung für zahnärztliche Turbinen, Hand- und  
Winkelstücke

Hersteller: ALPRO-MEDICAL GmbH  
Moorwiesenstraße 9  
D-78112 St. Georgen, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 77 293 920

#### W&H gibt die Verwendung von

- **WL-clean Reinigungs- und Desinfektionsspray**
- **WL-cid Reinigungs- und Desinfektionsspray**
- **WL-dry Trocknungsspray**

#### für W&H-Instrumente aus technischer Sicht frei.

Diese Freigabe erfolgt unter der Voraussetzung der sachgerechten Anwendung der oben genannten Alpro-Produkte.

Zur mikrobiologischen Wirksamkeit von WL-cid und WL-clean Desinfektionsspray bzw. WL-dry Trocknungsspray hinsichtlich der Luft- und Wasser-Spraykanäle unserer Instrumente kann W&H keine Stellungnahme abgeben.

Für die richtige und vollständige Aufbereitung und Pflege der W&H Turbinen, Hand- und Winkelstücke empfehlen wir die Verwendung des von W&H angebotenen Geräte- und Produktprogramms.

Dr. Wilhelm Brugger  
Leitung Forschung



Dr. Martina Banze  
Leitung Marketing

# Adapter für WL-Serie

## Adapter für die gesamte Innenreinigung\*:



REF 3532 **Adapter 02/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Hand- und Winkelstücke mit ISO-Schnittstelle** wie Adapter 02, jedoch für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion\* (Getriebe inkl. Instrumentenkopf).



REF 3533 **Adapter 03/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Turbinen mit „Sirona“-Schnittstelle** wie Adapter 03, jedoch für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion\* (Getriebe inkl. Turbinenkopf).



REF 3534 **Adapter 04/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Turbinen mit „Multiflex“- (KaVo/SciCan) Schnittstelle** wie Adapter 04, jedoch für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion\* (Getriebe inkl. Turbinenkopf).



REF 3535 **Adapter 05/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Turbinen mit „Bien Air“-Schnittstelle** für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion\* (Getriebe inkl. Turbinenkopf).



REF 3536 **Adapter 06/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Turbinen mit „Roto-Quick“-Schnittstelle (W&H)** wie Adapter 06, jedoch für die gesamte Innenreinigung\* mit WL-clean/WL-dry/WL-Blow (Getriebe inkl. Turbinenkopf).



REF 3539 **Adapter 09/G** (Edelstahl)  
für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)  
Adapter für **Turbinen mit NSK-Schnittstelle** für die gesamte Innenreinigung/ Desinfektion\* (Getriebe inkl. Turbinenkopf).

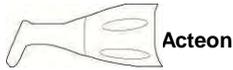
\*auf aktuelle Freigaben der Instrumentenhersteller ist zu achten!!



REF 3561 **Adapter 10/G** (Edelstahl)

**für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)**

Adapter für **Turbinen mit „Morita“-Schnittstelle** für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion\* (Getriebe inkl. Turbinenkopf).



REF 3563 **Adapter 11/G** (Edelstahl)

**für die gesamte Innenreinigung (Getriebe und Medienwege)**

Adapter für **ACTEON-AIR N GO Airpolisher „Supra/PerioDüse“** für die gesamte Innenreinigung/Desinfektion \* mit WL-clean, WL-cid, WL-dry.



REF 3571 **Adapter U-1 + U-1a Kombi** (Edelstahl)

**Kombiadapter**

Kombiadapter zum Reinigen und Desinfizieren mit der WL-Serie außen gekühlter chirurgischer Hand und Winkelstücken. Bestehend aus U-1 Spüladapter für Ultraschallspitzen und U-1a Schraubaufsatz für Schlauchanschluß.

\*auf aktuelle Freigaben der Instrumentenhersteller ist zu achten!!

## Adapter für Ultraschall- und Airscalerspitzen\*:



REF 3570 **Adapter U-1** (Edelstahl)  
Spüladapter für Ultraschallspitzen M3 „Innengewinde“ von EMS,  
Mectron, KaVo, Komet



REF 3572 **Adapter U-2** (Edelstahl)  
Spüladapter für Ultraschallspitzen M3 „Außengewinde“ von EMS,  
Mectron, KaVo, Komet, NSK



REF 3573 **Adapter U-3** (Edelstahl)  
Spüladapter für Ultraschallspitzen M3/a „Innengewinde“ von Satelec,  
NSK



REF 3574 **Adapter U-4** (Edelstahl)  
Spüladapter für Ultraschallspitzen in der Piezochirurgie  
„Innengewinde“ von NSK, Mectron



REF 3575 **Adapter U-5-S** (Edelstahl)  
Spüladapter für Ultraschallspitzen in der Unfallchirurgie  
„Außengewinde“ von Sirona

Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten  
(Turbinen/Hand- und Winkelstücke)

Stand: 14.05.2014

**Die Spülvorrichtung „WaterJet“ mit integriertem Wasserdruckbegrenzer dient zum Vorspülen und ist reinigungsunterstützend vor der weiteren Aufbereitung von Außen- und Innenflächen zahnärztlicher Übertragungsinstrumente und des allgemeinen Instrumentariums.**

**Die Spülvorrichtung WaterJet ist für die Anwendung im Aufbereitungsraum konzipiert und kann an die vorhandene Trinkwasserleitung\* angeschlossen werden.**

- *reinigungsunterstützend*
- *unterstützt die Dekontamination*

\* Es wird der Anschluss eines Bakterienfilters empfohlen, z. B. von der Firma Aquafree in Hamburg, sowie bei Anschluss an das Trinkwassernetz ein Geräteventil mit Rückflußverhinderer.

## Anwendungsgebiet

Unterstützt das Entfernen organischer Rückstände an Außen- und Innenflächen von Medizinprodukten wie z. B. allgemeinem Instrumentarium oder zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten.

## Anwendung

Die Instrumente unmittelbar nach der Verwendung am Patienten im Aufbereitungsraum 3 x für 3 Sekunden innen durchspülen und außen abspülen, ggf. Vorgang wiederholen.

**Anwendung nur durch Fachpersonal.**



## Lieferformen

REF 4158 WaterJet bestehend aus:

- 1 x Wasserspülpistole (vormontiert) incl. Wasserdruckbegrenzer \*\* und Messinganschluss für Schlauchverbindung
- 1 x Schlauchsystem 8 mm transparent mit Kugelhahn und Flexschlauch 3/8 "

\*\* Der Wasserdruckbegrenzer ist nur für Alpro-spezifische Adapter konzipiert und freigegeben.

Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten  
(Turbinen/Hand- und Winkelstücken)

Stand: 10.10.2013

Die Ausblasvorrichtung WL-Blow mit integriertem Luftmengenbegrenzer dient zum Ausblasen, Trocknen und zur Reinigungsunterstützung nach der Anwendung von WL-clean/WL-cid\* (Reinigung/Desinfektion\*) an Innenflächen von Hohlkörper- und Übertragungsinstrumenten. WL-Blow ist für die Anwendung im Aufbereitungsraum und kann an die vorhandene ölfreie Trockenluftanlage angeschlossen\*\* werden!

- *trocknend*
- *reinigungsunterstützend*

### Anwendungsgebiet

Entfernen von Reinigungs-/Desinfektions- und Pflegemittelrückständen in Hohlkörper- und Übertragungsinstrumenten.

### Dosierung

Nach der Anwendung mit WL-clean/WL-cid für 3 Sekunden anwenden, danach ist nach Herstellervorgaben zu pflegen/ölen. Vorgang ggf. wiederholen.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

### Lieferformen

REF 4160	WL-Blow Set bestehend aus: 1 x Druckluftpistole (blau) 1 x Schlauchnippel G ¼" 2 x Luftmengenbegrenzer
REF 4161	Druckluftpistole (blau)
REF 4162	Luftmengenbegrenzer
REF 4144	WL-Blow StarterSet 2 x WL-clean 2 x WL-cid 1 x WL-Blow 1 x Gebrauchsanweisung

\*Bitte Herstellerfreigaben beachten!

\*\* Es wird der Anschluss eines Bakterienfilters empfohlen!



# TI-Check III

## Proteinnachweis-Test schafft Sicherheit

### Das Problem

Das Implementieren und Aufrechterhalten eines Hygiene-Managements im Rahmen des QM-Wesens in der Zahnmedizin ist für das Praxispersonal bezüglich der Umsetzung oft eine echte Herausforderung.

### Die Lösung

Mit dem **ProCheck Proteinnachweis-Test TI-Check III** sind Sie jederzeit in der Lage, die geforderte **Leistungsbeurteilung** (Überprüfung) von Reinigungsprozessen im Rahmen der Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten **selbst durchzuführen**. Mit dem ProCheck-Set und geeigneten Adaptern (siehe Fotos) und der im Set befindlichen SDS-Lösung setzen Sie die von normativer Seite (DIN ISO TS 15883) und behördlicher Seite geforderte Leistungsüberprüfung einfach und effektiv um.

### Ihre Dokumentation

Das bei der Anwendung anfallende Eluat (Spüllösung) schicken Sie an das unabhängige Labor zur Restproteinbestimmung. Im Anschluss daran erhalten Sie den kostenfreien Prüfbericht des Untersuchungsergebnisses zurück.

### Ihre Sicherheit

Der Prüfbericht schafft dokumentierte Rechtssicherheit auch bei behördlichen Begehungen.

## Ablauf der Leistungsüberprüfung zur Proteinbestimmung von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken und Turbinen



## Einfache Handhabung in der Praxis

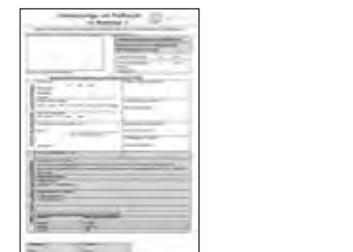


Proteinnachweis-Test

### Die Anwendung

Der **Proteinnachweis-Test TI-Check III** wurde speziell entwickelt für den Bereich der Innenflächen von zahnmedizinischen Hand- und Winkelstücken, Turbinen sowie von Ultraschall-Scalern zur Bestimmung der Reinigungsleistung nach der Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 15883/1.

Beispiel für die Anwendung





### Vorteile des ProCheck Proteinnachweis-Tests TI-Check III für zahnärztliche Hand- und Winkelstücke und Turbinen

- Zur periodischen Leistungsüberprüfung von maschinellen wie manuellen Aufbereitungsprozessen
- Ausreichend für 3 Instrumente (z. B. 1 Turbine, 1 Winkelstück, 1 Handstück)
- Kauf ist inkl. Auswertung der Eluate von 3 Instrumenten (es entstehen keine weiteren Kosten).
- Überprüfung wird in einem dafür akkreditierten und erfahrenen Prüflabor durchgeführt.
- Prüfbericht ist anerkannt zur Bewertung gem. Validierungsleitlinien der DGSV, DGKH und AKI (2008)
- Entspricht den aktuellen Anforderungen zur Leistungsqualifikation (LQ) zur Aufbereitung von Medizinprodukten, siehe Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI
- Bis zu 6 Monate verwendbar

# proCheck

Hygiene Monitoring

### Bestellung Proteinnachweis-Test TI-Check III

Restproteinbestimmungsset für 3 Instrumente zur Anwendung an zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken und Turbinen zur erneuten Leistungsbeurteilung von Reinigungsprozessen (manuell/maschinell) im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten.

#### Inhalt

- 1 Luer-Lock-Adapter
- 1 Lösung A à 30 ml (Neutralisationslösung) ausreichend für 3 Instrumente
- 1 Lösung B à 20 ml für 3 Instrumente (Lösung zur Proteinbestimmung),
- 1 x 10 ml Spritze (leer, verpackt)
- 1 x Kanüle P-Luer 0,9 mm (verpackt)
- 3 x 10 ml Leer-Röhrchen zur Aufnahme der Proteinbestimmungslösung
- 3 x Untersuchungsantrag (Erfassungsbogen)
- 1 adressierter Umschlag
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Bestellkarte

Artikel-Nr. 3001 Preis 98,50 Euro\* zuzügl. 19 % USt.

\*Der Preis ist inkl. Laboruntersuchung und Prüfbericht.

### Bestellung per Fax an Nr. 07724/9499867

Ja, ich bestelle hiermit ..... Stück des **TI-Check III Proteinnachweis-Tests** zum Preis von 98,50 Euro inkl. Laboruntersuchung und Prüfbericht zzgl. 19 % USt.

Praxisstempel / Unterschrift

oder bestellen Sie online unter [www.procheck-shop.de](http://www.procheck-shop.de)

ProCheck GmbH Logistik · Industriestr. 29 · 78112 St. Georgen  
Telefon 07724/9499866 · E-Mail [info@procheck-shop.de](mailto:info@procheck-shop.de)



## TI-Check III

Einfache und sichere  
Routine - Überwachung  
von zahnärztlichen  
Übertragungsinstrumenten

# proCheck

Hygiene Monitoring

# Untersuchungs- und Prüfbericht für Röhrrchen 1

HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH; Bornhövedstraße 78; 19055 Schwerin

(Bitte pro Instrument einen Untersuchungsantrag ausfüllen; bei Bedarf Untersuchungsantrag kopieren)

--

Einsender (Adresse bitte deutlich eintragen)

Untersuchungsantrag und Prüfbericht		
Restproteinnachweis in zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten		
manuelle Aufbereitung:	ja	nein
maschinelle Aufbereitung:	ja	nein
RDG-Typ:		
Gerätenummer:		

## Reinigungsleistungsprüfung gemäß DIN EN ISO 15883

<b>Vom Anwender auszufüllen</b>	Instrumente: rot blau grün	Serien Nr. des Instruments:
	Winkelstück Handstück Turbine	
	Instrumentenhersteller: KaVo Sirona NSK W+H Morita SciCan Bien Air sonstige	Reinigungsmittel Hersteller: Name des Produktes:
	Alter des Instruments: unter 2 Jahre 2 - 4 Jahre älter	
	Probenentnahme durchgeführt von: Datum	Desinfektionsmittel Hersteller: Name des Produktes:
		Öl-Pflegemittel Hersteller: Name des Produktes:
	Unterschrift:	
<b>Nur vom Labor auszufüllen</b>	Labor Identifikations Nr. : SN 16400-XXa	
	Testmethode: SOP-17008 Die Untersuchung erfolgt gemäß der DIN EN ISO 15883-1 Abschnitt C.2 „OPA-Methode zur Bewertung eiweißartiger Restverschmutzung“. Die Bewertung erfolgt gemäß der Validierungsleitlinie der DGSV, DGKH, und AKI (2013).	
	<b>Probe/Röhrrchen Nr. 1</b>	
	<b>Laborbefund: XX,X</b> Restprotein in µg/Instrument	
	<b>Ergebnis (gem. Leitlinie)</b> < 80 µg/Instrument	
	<b>Bewertung gemäß Validierungsleitlinie der DGSV, DGKH, und AKI (2013):</b>	
	<b>Parameter</b>	<b>Werte in µg Protein/Instrument</b>
	Richtwert	≤ 80
Warnwert	> 80 – 150	
Grenzwert	> 150	
Laboreingang	Prüfbericht:	
Datum:	Datum:	