



WIEDERAUFBEREITUNGS- ANLEITUNG

für Produkte der **GEUDER AG**



W-1360D



GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
GERMANY

Tel: 06221 3066
Fax: 06221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de

Geuder[®]
Precision made in Germany

Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung darf, auch auszugsweise, in keiner Form (Druck, Mikrofilm, oder in irgendeinem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Zu widerhandlungen und Verstöße gegen das Urheberrecht werden strafrechtlich verfolgt.

Ausgabe Version 11, 27.03.2007

© **GEUDER AG**

Herstellung ophthlmo-chirurgischer Instrumente und Gerätesysteme

Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Tel.: 06221 3066
Fax: 06221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de

Wiederaufbereitungsanleitung für Produkte der GEUDER AG

Verantwortlicher gemäß § 5 Medizinproduktegesetz:

GEUDER AG

Hertzstraße 4

69126 HEIDELBERG, GERMANY

Tel: 06221-3066

Fax: 06221-303122

E-Mail: info@geuder.de

Homepage: www.geuder.de

1. Allgemeine Hinweise

Die vorliegende Anweisung zur Aufbereitung ist für alle Produkte der GEUDER AG gültig. Sofern zu einzelnen Produkten spezielle Angaben gemacht werden (z.B. Hinweise zum Zerlegen oder Verwendung von Reinigungsadaptern), sind diese dem jeweiligen Produkt beigelegt und sind als Ergänzung zu dieser Anleitung zu sehen.

Eine generelle Abweichung von dieser Anleitung (z.B. andere Sterilisationsverfahren oder Abweichungen bei der manuellen oder maschinellen Reinigung und Desinfektion) liegt in der Verantwortung des Anwenders. Geuder übernimmt keine Haftung für Produktschäden, die sich aus einer Abweichung von der vorliegenden Anleitung ergeben. Im Übrigen gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

GEUDER AG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anleitung aufgrund neuerer Erkenntnisse vorzunehmen.

Diese Anleitung steht in der aktuellen Version unter www.geuder.de zum Download zur Verfügung oder kann bei GEUDER AG, Heidelberg angefordert werden.

2. Grundlagen

Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.

Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Die Sterilisation in der Lieferverpackung ist nicht zulässig.

Bitte beachten Sie, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung (Kontakt mit Blut) empfehlen wir die Einstufung der Instrumente mit komplexen Geometrien (z.B. Lumen- und Gelenkinstrumente) als "kritisch B" entsprechend RKI-Richtlinie*. Instrumente mit einfachen Geometrien (z.B. Messer, Lanzen, Pinzetten) können als "kritisch A" bzw. "semikritisch A" (sofern kein Kontakt mit Blut) eingestuft werden.

* Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsbl. 44(2001), 1115-1126

3. Reinigung/Desinfektion

Für die Reinigung/Desinfektion sollte – aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit – grundsätzlich immer ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden.

Für eine effektive Aufbereitung ist möglichst frühzeitig, spätestens 30 Minuten nach Operationsende, mit der Vorbehandlung zu beginnen. Dabei ist die Durchgängigkeit von Lumeninstrumenten (z.B. Kanülen, Handgriffe) sicherzustellen. Die Reinigung/Desinfektion sollte sich dann innerhalb der nächsten 2 Stunden anschließen.

3.1 Vorbehandlung

Die folgenden Vorbehandlungsschritte müssen unabhängig von der Art des nachfolgenden Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens (manuell oder maschinell) durchgeführt werden.

Ablauf Vorbehandlung:

1. Demontieren Sie - sofern möglich - alle lösbaren Verbindungen.
2. Entfernen Sie alle makroskopisch sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch. Besonderes Augenmerk ist auf unebene Flächen (z.B. Rändel-Griffe) zu richten. Den Anforderungen des Personalschutzes ist dabei aufgrund der potentiellen Gefährdung durch mögliche Krankheitserreger Rechnung zu tragen.
3. Anschlüsse für evtl. vorhandene Aspirations- und/oder Irrigationsleitungen werden jeweils mindestens 5 mal mit je 10 ml deionisiertem oder destilliertem Wasser durchgespült; dabei darf keine Flüssigkeit durch die Aspirations- bzw. Irrigationsleitung zurückgezogen werden.
4. Dem Wasser kann ein aldehydfreies Desinfektionsmittel zugegeben werden, da es bei Verwendung eines aldehydhaltigen Desinfektionsmittels zu einer Fixierung von Blutkontaminationen kommen kann. Das Desinfektionsmittel muss mit den Produkten kompatibel sein (s. Kapitel 7).
Im Anschluss muss daraufhin mindestens 5 mal mit je 10 ml deionisiertem oder destilliertem Wasser nachgespült werden.

3.2 Ultraschallreinigung (optional)

Bei starken Verschmutzungen kann zusätzlich vorab eine Reinigung im Ultraschallbad durchgeführt werden. Wird eine Ultraschallreinigung durchgeführt, so ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller des Reinigungszusatzes angegebenen Einwirkzeiten sowie Konzentrationen eingehalten werden und dass das Reinigungsmittel muss mit den Produkten kompatibel sein (s. Kapitel 7). Dabei ist die vom Hersteller des Ultraschallbades vorgeschriebene Flüssigkeits-Füllmenge zu beachten (z.B. Füllung bis zur Markierung).

Auch bei korrekt angesetzttem Bad sind durch Beachtung einiger grundsätzlicher Maßnahmen Fehler zu vermeiden:

- Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein
- Gelenkinstrumente, z.B. Scheren, müssen in geöffnetem Zustand behandelt werden
- Produkte dürfen nur auf Siebschalen eingebracht werden, um die Wirkung des Ultraschalls nicht zu beeinträchtigen

Eine zu hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Daher muss die Reinigungslösung in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel - mindestens jedoch einmal täglich - erforderlich.

3.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor)

Bei der Auswahl des Desinfektors ist auf folgendes zu achten:

- Es sind nur solche Desinfektoren einzusetzen, die den Anforderungen von DIN EN ISO 15883/AAMI ST15883 entsprechen und eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHM/VAH¹-Listung oder FDA²-Zulassung) haben.
- Der Desinfektor muss über Spülanschlüsse zur Konnektierung von Lumeninstrumenten (z.B. Kanülen, Handgriffe) verfügen, die einen im Rahmen einer spezifischen Validierung als ausreichend und reproduzierbar bestätigten Spüldruck besitzen.
- Nach Möglichkeit ist ein geprüftes Desinfektionsprogramm (mindestens A0-Wert > 3000 (bzw. bei Altgeräten bis zu mindestens 10 Minuten bei 93°C)) zur thermischen Desinfektion einzusetzen, da bei chemischer Desinfektion die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten besteht.
- Das eingesetzte Programm muss für die Produkte geeignet sein und eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthalten.
- Es darf nur steriles oder keimarmes (maximal 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur.³ bzw. USP⁴) verwendet werden.
- Die zum Trocknen eingesetzte Luft muss gefiltert sein bzw. den Anforderungen für Druckluft im Krankenhaus entsprechen.
- Der Desinfektor ist gemäß hausinterner und Hersteller-Vorgaben regelmäßig zu warten und zu überprüfen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist zu beachten:

- Das Mittel muss grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet sein.
- Sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird (mindestens A0-Wert > 3000 (bzw. bei Altgeräten bis zu mindestens 10 Minuten bei 93°C)), sollte ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHM/VAH¹-Listung¹ oder FDA²-Zulassung) verwendet werden, das mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Wird ein alkalisches Reinigungsmittel eingesetzt, ist eine ausreichende Neutralisation gemäß den Angaben des Herstellers durchzuführen.
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten kompatibel sein (s. Kapitel 7).
- Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf maschinelle Reinigung:

1. Legen Sie die Produkte in den Desinfektorkorb bzw. in ein Sterilisationssieb ein.
(Bei der Fixierung der Produkte ist darauf zu achten, dass diese die Effektivität der Reinigung/Desinfektion nicht beeinträchtigt. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.)
2. Legen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationssieb mit den Produkten in den Desinfektor ein (Achtung: Beim Stapeln mehrerer Desinfektorkörbe bzw. Sterilisationssiebe sind die Angaben des Herstellers zu beachten).

^{1,2,3,4} Siehe Kapitel 10. Abkürzungen und Adressen

3. Schließen Sie eventuelle Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) an die Spülanschlüsse des Desinfektors an und verschließen Sie nach Möglichkeit nicht besetzte Spülanschlüsse. Zuvor sind diese Produkte auf Durchgängigkeit zu prüfen, da sonst das Reinigungsergebnis in Frage gestellt ist.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationssieb mit den Produkten nach Programmende dem Desinfektor. Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) müssen ggf. mit Druckluft nachgetrocknet werden.
6. Verpacken Sie die Produkte bzw. das Sterilisationssieb mit den Produkten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 6).

3.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion

(aufgrund der grundsätzlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens zulässig!)

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Die Mittel müssen grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion der Produkte geeignet und miteinander kompatibel sein (aufgrund der möglicherweise auftretenden starken Verschmutzungen wird die Verwendung von kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln nicht empfohlen).
- Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHM/VAH¹-Listung oder FDA²-Zulassung).
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten kompatibel sein (s. Kapitel 7).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden. Die Desinfektionsmittellösung darf nicht schäumen.

Verwenden Sie nur steriles oder keimarmes (maximal 10 Keime/ml) Wasser für alle Spülschritte; achten Sie auch auf eine ausreichend niedrige Endotoxin- (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml) und Partikelbelastung (z.B. (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur.³ bzw. USP⁴).

Ablauf manuelle Reinigung:

1. Legen Sie die Produkte in die Reinigungslösung mindestens für die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebene Zeit ein.
2. Spülen Sie gegebenenfalls alle Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit je mindestens 5 mal mit mindestens 10 ml Reinigungslösung durch.
3. Außen anhaftende Verschmutzungen werden durch zusätzliches vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch entfernt.
4. Spülen Sie die Produkte mindestens 5 mal intensiv in jeweils frischem destillierten oder deionisierten Wasser (Produktlumina jeweils mit mindestens 10 ml); wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Spüllösung nicht klar ist oder sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden.

^{1,2,3,4} Siehe Kapitel 10. Abkürzungen und Adressen

Ablauf Desinfektion:

1. Legen Sie die Produkte in die Desinfektionslösung mindestens für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Zeit ein.
2. Spülen Sie gegebenenfalls alle Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit je mindestens 5 mal mit mindestens 10 ml Desinfektionslösung durch.
3. Spülen Sie die Produkte mindestens 10 mal intensiv in jeweils frischem destillierten oder deionisierten Wasser nach (Produktlumina jeweils mit mindestens 10 ml); wiederholen Sie den kompletten Reinigungs-/Desinfektionsvorgang, wenn die letzte Spüllösung nicht klar ist oder sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden.
4. Trocken Sie die Produkte mit gefilterter Druckluft.
5. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend (siehe Kapitel 6).

4. Prüfung

Nach jeder Reinigung/Desinfektion müssen die Produkte makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Eiweißrückständen und anderen Verschmutzungen; ansonsten ist der komplette Reinigungs-/Desinfektionsvorgang zu wiederholen. Chirurgische Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt sein, damit kein metallischer Abrieb entsteht, der zu Korrosion führt. Vor der Funktionsprüfung müssen Gelenkinstrumente und Produkte mit Gewinde geölt worden sein (s. Kapitel 5).

Abgenutzte, beschädigte und poröse Produkte müssen ausgesondert werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Ebenso sind korrodierte Produkte zu entfernen, da sie auf intakten Produkten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Chirurgische Produkte in einwandfreiem Zustand dürfen nicht zusammen mit Produkten mit beschädigter Oberfläche aufbereitet werden. Speziell Produkte aus Altbeständen mit abgeplatzter Chrom- oder Nickelschicht können zu einer Verfärbung oder Korrosion von Edelstahl- oder Titaninstrumenten führen. Es ist daher zu empfehlen, derartige Produkte auszusondern oder getrennt zu verpacken.

5. Pflege

Instrumente mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) müssen mit Pflegemitteln auf Basis von Paraffinöl behandelt werden. Diese Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig. Hierdurch wird Reibkorrosion vermieden. Das Aufbringen des Pflegemittels sollte manuell und in möglichst dünner Schicht erfolgen. In jedem Fall ist es unumgänglich, dass unzugängliche Gewinde, Gelenke etc. bei jeder Aufbereitung gezielt gepflegt werden. Bei Verwendung von Pflegemitteln ist darauf zu achten, nur ein für die Sterilisation geeignetes Mittel, das – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen ist und eine geprüfte Biokompatibilität besitzt, zu verwenden.

6. Verpackung und Sterilisation

6.1 Verpackung

Vor der Sterilisation ist das Sterilisationssieb mit den Produkten in einen geeigneten Sterilisationscontainer einzubringen. Dieser muss (inkl. Filtermaterial) folgende Kriterien erfüllen:

- entsprechend den Normen DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 (DIN EN 868-8)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 141°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- regelmäßig gewartet

Werden alternativ Einmalsterilisationsverpackungen eingesetzt, müssen diese ebenfalls DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis 141°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

6.2 Dampfsterilisation

Die angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, ist dies vom Anwender zu validieren.

Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was eine vorzeitige Alterung der Produkte zur Folge haben kann.

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden (siehe unten).

- **Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)**
Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (gegebenenfalls längere Sterilisationszeiten erforderlich). Für Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) ist das Gravitationsverfahren ungeeignet.
- **Dampfsterilisator** entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1 (bzw. – im Rahmen der Übergangsfrist - EN 554) validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung).
- **Maximale Sterilisationstemperatur 137°C** (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1 (bzw. – im Rahmen der Übergangsfrist - EN 554)).
- **Sterilisationszeiten:**
 - **mindestens 20 Minuten bei 121°C, alternativ**
 - **mindestens 5 Minuten bei 132/134°C***

* Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes⁵ beträgt die Sterilisationszeit bei 134°C mindestens 5 Minuten. Diese Empfehlung setzt den Einsatz eines alkalischen Reinigers mit einem pH größer als 10 voraus. Wird kein alkalischer Reiniger verwendet, sollte die Sterilisationszeit auf 18 Minuten verlängert werden.

⁵ Siehe Kapitel 10. Abkürzungen und Adressen

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Heißluft-, Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Bitte berücksichtigen Sie in diesem Fall die jeweils gültigen Normen (DIN EN (ANSI AAMI) ISO 14937 bzw. verfahrensspezifische Normen wie z.B. DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11135-1 (bzw. – im Rahmen der Übergangsfrist - EN 550) für die Ethylenoxidsterilisation) und weisen Sie die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Rückstandsuntersuchungen des Sterilisiermittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nach.

6.3 Lagerung

Die Lagerung von sterilisierten Produkten sollte in trockenen Räumlichkeiten erfolgen. Darüber hinaus sind an die Lagerung keine besonderen Anforderungen gestellt.

Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung (siehe Kapitel 6.1).

7. Besondere Hinweise des Herstellers

- Chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder Titan sind grundsätzlich für eine hohe Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen geeignet. Es ist jedoch zu beachten, dass jede chemische und thermische Behandlung zu einer Belastung und somit Alterung des Materials führt.
- Ist die Anzahl an Aufbereitungszyklen z.B. materialbedingt beschränkt, findet sich ein Hinweis auf einer dem Produkt beiliegenden Anleitung.
- Edelstähle dürfen nicht dauerhaft einer korrosionsfördernden Atmosphäre ausgesetzt sein (z.B. Chlorid- oder Jodionen). Dies gilt auch für Dämpfe der genannten Stoffe.
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung sind zu vermeiden.
- Bei der manuellen Aufbereitung ist darauf zu achten, dass keine Beschädigungen durch Metallbürsten, Scheuermittel oder zu große Kraftaufwendung entstehen.
- Produkte sind geeignet zu lagern (nicht übereinander legen, für die Aufbereitung z.B. durch Noppenstreifen-/platten fixieren).
- Die Aufbereitung sollte im "entspannten" Zustand erfolgen:
 - ⇒ Gelenkinstrumente öffnen
 - ⇒ Instrumente mit Sperre entlasten
 - ⇒ Kanülen nicht auf Handgriffen aufgesteckt sterilisieren
- Lumeninstrumente (z.B. Kanülen) dürfen nicht eintrocknen. Nach Ablegen des Instruments sind Kanäle mit sterilem oder keimarmen (maximal 10 Keime/ml) destillierten oder deionisierten Wasser zu durchspülen.
- Bei Einsatz von Pflegemitteln für die Gelenkpflege dürfen nur solche Mittel verwendet werden, die für die Sterilisation geeignet sind.
- Die Verwendung von destillierten oder deionisierten Wasser für alle Aufbereitungsvorgänge (inkl. Vorreinigung) ist zu empfehlen, da es bei Verwendung von Leitungswasser zu einer Aufkonzentrierung von Ionen auf der Oberfläche der Stähle kommen kann.
- Sofern zur Adaption von Lumeninstrumenten an dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder zur manuellen Aufbereitung Reinigungsadapter benötigt werden, liegen diese den jeweiligen Geuder-Produkten bei. Auf deren Verwendung wird in dem Reinigungshinweis, der dem jeweiligen Produkt beiliegt, hingewiesen.
- Bei Verwendung von alkalischen Reinigern ist zu beachten, dass bestimmte Materialien (z.B. Aluminium) angegriffen werden können. Dies ist ggf. mit dem Hersteller des Reinigungsmittels zu klären.
- Bei Einsatz von Wasserstoffperoxid H₂O₂ (z.B. OXIVARIO[®]-Verfahren von Miele) kann es zu einer Farbveränderung von Titaninstrumenten kommen. Diese Farbveränderungen sind auf Änderungen der Dicke der Oxidschicht zurückzuführen und haben keinen Einfluss auf die Qualität der Instrumente. Aluminium-Produkte sind für dieses Verfahren ungeeignet.

8. Von Herstellern empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Die Reinigung und Desinfektion von Geuder-Produkten sollte je nach Material nur mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel durchgeführt werden. In der Übersicht sind Mittel einiger Hersteller mit ihrer jeweiligen Materialeignung dargestellt.

Die Verwendung anderer Mittel bzw. Mittel anderer Hersteller ist prinzipiell möglich. Die Materialkompatibilität ist dann gegebenenfalls beim jeweiligen Hersteller zu erfragen.

8.1 Manuelle Reinigung

Produkte	Edelstahl	Aluminium, eloxiert	Aluminium, farbig eloxiert	Titan	Silikon	PSU
Dr. Weigert, GmbH & Co. KG						
neodisher LM 2	X	X	X	X	X	X
neodisher medizym	X	X	X	X	X	X
neodisher mediclean	X	X	X	X	X	n.g.
neodisher Mediclean forte	X	X	X	X	X	X
Ecolab GmbH & Co. OHG						
Sekusept Cleaner	X	X	X	X	X	k.A.
Seku Zyme	X	X	X	X	X	k.A.
Bode Chemie GmbH & Co.						
Bodedex forte	X	X	X	X	X	X
Schülke & Mayr GmbH						
Gigazyme	X	X	X	X	X	X
S&M labor	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
S&M labor flüssig	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
Merz Consumer Care GmbH						
Mucadont ZYMAKTIV	X	X	X	X	X	X
Edisonite Super	X	X	X	X	X	X
Mucasol	X	n.g.	n.g.	k.A.	X	X
Edisonite	X	X	X	X	X	X

8.2 Manuelle Desinfektion

Produkte	Edelstahl	Aluminium, eloxiert	Aluminium, farbig eloxiert	Titan	Silikon	PSU
Dr. Weigert, GmbH & Co. KG						
neodisher Septo Med	X	X	X	X	X	X
neodisher Septo 3000	X	X	X	X	X	X
Ecolab GmbH & Co. OHG						
Sekusept aktiv	X	X	X	X	X	k.A.
Sekusept forte S	X	X	X	X	X	k.A.
Sekucid N	X	X	X	X	X	k.A.
Sekusept extra N	X	X	X	X	X	k.A.
Secucid konz.	X	X	X	X	X	k.A.

noch 8.2 Manuelle Desinfektion

Produkte	Edelstahl	Aluminium, eloxiert	Aluminium, farbig eloxiert	Titan	Silikon	PSU
Bode Chemie GmbH & Co.						
Korsolex plus	X	X	X	X	X	X
Korsolex AF	X	X	X	X	n.g.	n.g.
Korsolex extra	X	X	X	X	X	k.A.
Korsolex FF	X	X	X	X	X	k.A.
Korsolex basic	X	X	X	X	X	X
Aseptisol	X	X	X	X	X	k.A.
Schülke & Mayr GmbH						
Gigasept Instru AF	X	n.g.	n.g.	X	n.g.	X
Gigasept AF	X	X	X	X	X	X
Gigasept FF	X	X	X	X	X	X
Lysetol FF	X	X	X	X	X	X
Merz Consumer Care GmbH						
Mucadont-IS	X	X	X	X	X	X
Mucocit-T	X	X	X	X	X	X
Mucocit-P	X	X	X	X	X	X

8.3 Maschinelle Reinigung

Produkte	Edelstahl	Aluminium, eloxiert	Aluminium, farbig eloxiert	Titan	Silikon	PSU
Dr. Weigert, GmbH & Co. KG						
neodisher medizym	X	X	X	X	X	X
neodisher mediclean	X	X	X	X	X	X
neodisher mediclean forte	X	X	X	X	X	X
neodisher FA	X	X	n.g.	X	X	X
neodisher FA forte	X	X	n.g.	X	X	X
neodisher FM	X	n.g.	n.g.	X	X	X
neodisher MediKlar (Nachspülmittel)	X	X	X	X	X	n.g.
Ecolab GmbH & Co. OHG						
Sekumatic FR	X	n.g.	n.g.	X	X	k.A.
Sekumatic FRE	X	X	X	X	X	k.A.
Bode Chemie GmbH & Co.						
Dismoclean 24 vario	X	X	X	X	X	X
Dismoclean 21 pur	X	n.g.	n.g.	X	X	k.A.
Dismoclean 28 alka one	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	k.A.
Schülke & Mayr GmbH						
Thermosept RKF	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
Thermosept alka clean	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
Thermosept RKN-zym	X	X	X	X	X	X
Thermosept RKI	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
Thermosept RKA	X	n.g.	n.g.	n.g.	X	X
Merz Consumer Care GmbH						
Mucapur-AF	X	X	X	X	X	X
Mucapur-NF	X	X	X	X	X	X

8.4 Neutralisation

Produkte	Edelstahl	Aluminium, eloxiert	Aluminium, farbig eloxiert	Titan	Silikon	PSU
Dr. Weigert, GmbH & Co. KG						
neodisher Z	X	X	X	X	X	X
neodisher N	X	X	X	X	X	X
Ecolab GmbH & Co. OHG						
Sekumatic FNZ	X	X	X geringe Konz. 0,1 %	X	X	k.A.
Sekumatic FNP	X	n.g.	n.g.	X	X	k.A.
Bode Chemie GmbH & Co.						
Dismoclean 25 acid	X	n.g.	n.g.	X	X	k.A.
Dismoclean 26 acid	X	n.g.	n.g.	X	X	k.A.
Dismoclean 64 neutra-dry	X	X	X	X	X	k.A.
Schülke & Mayr GmbH						
Thermosept NKZ	X	X	X	X	X	X
Merz Consumer Care GmbH						
Mucapur-N	X	n.g.	n.g.	k.A.	X	X
Mucapur-Z	X	X geringe Konz. 0,1 %	X geringe Konz. 0,1 %	k.A.	X	X

X geeignet
n.g. nicht geeignet
k.A. keine Angaben

Die oben aufgeführten Tabellen sind das Ergebnis von Aussagen der jeweiligen Hersteller sowie eigener Erfahrungen bzw. Tests. Andere als die genannten Mittel können verwendet werden. Die Materialkompatibilität ist dann gegebenenfalls vom Hersteller zu erfragen.

9. Verwendete Materialien

9.1 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors *NEWAMATIC HO2-2T*, Belimed GmbH, Waldkraiburg, (thermische Desinfektion) und des Reinigungsmittels *Neodisher mediclean forte* als 0,7%ige Lösung, Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg erbracht. Zur Neutralisation wurde vollentsalztes Wasser verwendet. Hierbei wurde das unter Kapitel 3.3 beschriebene Verfahren berücksichtigt.

9.2 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels *Bodedex forte* als 0,5%ige Reinigungsmittellösung und des Desinfektionsmittels *Korsolex plus* als 3%ige Desinfektionsmittellösung, beide Bode Chemie GmbH, Hamburg erbracht. Hierbei wurde das unter Kapitel 3.4 beschriebene Verfahren berücksichtigt.

9.3 Sterilisation

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens mittels *EuroSelectomat*, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Plannegg erbracht. Hierbei wurde das unter Kapitel 6.2 beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10. Abkürzungen und Adressen

¹DGHM/VAH Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V./Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

www.dghm.org, www.vah-online.de

Die Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH in Zusammenarbeit mit der DGHM als wirksam befundenen Desinfektionsmittel ist zu beziehen bei:

mhp-Verlag

Marktplatz 13

65183 Wiesbaden

²FDA U.S. Food and Drug Administration

www.fda.gov

³Pharm. Eur. Europäisches Arzneibuch

⁴USP U.S. Pharmacopeia

www.usp.org

⁵RKI Robert Koch - Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

www.rki.de