

### Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Wundnadeln

#### 1 Allgemeine Grundlagen

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

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

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

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

Die zusätzlichen oder abweichenden Vorgaben (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) sind zu beachten.

#### 2 Reinigung und Desinfektion

##### 2.1 Grundlagen

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

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### 2.2 Vorbehandlung

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

1. Spülen Sie die Wundnadeln mind. 1 min unter fließendem Wasser<sup>1</sup> (Temperatur < 35 °C/95 °F).
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (z.B. Zahnbürste) oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
3. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Wasser.

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

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

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Wundnadeln),
- dass das eingesetzte Programm für die Wundnadeln geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

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

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

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

1. Legen Sie die Wundnadeln in einem geschlossenen Kleinteilekorb in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundnadeln sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Wundnadeln nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Wundnadeln möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle,, „Wartung,, und „Verpackung,, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

*Hinweis:*

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

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

### 2.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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

Reinigung

1. Legen Sie die Wundnadeln für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Wundnadeln ausreichend bedeckt sind (Unterstützung durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste (z.B. Zahnbürste) und Ultraschall). Achten Sie dabei darauf, dass die Wundnadeln sich nicht berühren.
2. Entnehmen Sie die Wundnadeln anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
3. Kontrollieren Sie die Wundnadeln (siehe Kapitel „Kontrolle,, und „Wartung,,).

Desinfektion

4. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Wundnadeln für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundnadeln sich nicht berühren.
5. Entnehmen Sie die Wundnadeln anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
6. Trocknen Sie die Wundnadeln durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft bzw. mit einem Tuch.
7. Verpacken Sie die Wundnadeln möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung,, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

*Hinweis:*

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

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

### 3 Kontrolle

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

Insbesondere müssen Wundnadeln ausgesondert werden, wenn durch Beschädigungen die vorhandenen Nickelschichten durch Kratzer, etc. beschädigt sind und hierdurch Karbonstahloberflächen teilweise freiliegen.

### 4 Wartung

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

### 5 Verpackung

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

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

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

Ein Einsatz von Sterilisationsboxen ohne Einmalsterilisationsverpackung ist nicht zulässig.

### 6 Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2,3</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>4</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur): mind. 5<sup>5</sup> min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

<sup>2</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>3</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nicht zulässig.

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

<sup>5</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

*Hinweis:*

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

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

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

### 7 Lagerung

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

### 8 Materialbeständigkeit

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

*(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen)*

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

Reinigen Sie alle Wundnadeln, Sterilisationsboxen und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.

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

### 9 Wiederverwendbarkeit

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

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Version: A

Erstellungsdatum: 25.10.2019

Feuerstein GmbH

Gustav-Krone-Str. 3

14167 Berlin, Germany

Tel. +49 / 03 845885-0

<http://www.feuerstein-needles.de/>

[info@feuerstein-needles.de](mailto:info@feuerstein-needles.de)

**Besondere Hinweise**

Artikel- bezeichnung	Spülvolumen	Reinigungs- zubehör	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung / Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, bei bestimmungs-gemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung	manuelle Reinigung / Desinfektion	maschinelle Reinigung / Desinfektion	Wartung			
Wundnadeln	-	Zahnbürste	außen bürsten		im geschlossenen Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	30	kritisch B
Alle Sterilisations- boxen	-	-	Sterilisationsbox in Schale, Deckel und Matte zerlegen. Deckel und Bodenschale außen und innen bürsten, Matte auf allen Seiten gründlich bürsten.	Nur Alternativ- verfahren (nicht generell empfohlen, da weniger wirksam): Sterilisationsbox in Schale, Deckel und Matte zerlegen. Deckel und Bodenschale außen und innen bürsten, Matte auf allen Seiten gründlich bürsten.	Sterilisationsbox in Schale, Deckel und Matte zerlegen  mit Öffnung jeweils nach unten	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise  zulässige Maximalgewichte dürfen nicht überschritten sein	-	-