# Wiederaufbereitung von Mehrweg-Behältersystemen

**Anwendungsbereich**
Diese Informationen gelten für folgende Produkte der Greggersen Gasetechnik GmbH:
- Befeuchtereinheit und Teile davon
- Überlauffl asche mit Flasche für Sekret aus Glas oder aus APEC und Teile davon

**Allgemeine Grundlagen**
Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind eine unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,
- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

**Reinigung und Desinfektion**
Für die Reinigung und Desinfektion ist nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) einzusetzen. 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. Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

**Vorbehandlung**
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu ein mit Desinfektionsmittellösung gefülltes Ultraschallbad um eine Keimreduzierung zu erreichen. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) und für Ultraschallbehandlung geeignet sein (keine Schaumbildung), eine geprüfte desinfizierende Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) sowie eine gute Reinigungsleistung besitzen, für die Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen zusätzlich eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Spülen Sie anschließend alle Öffnungen der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml, ggf. geeigneten Schlauchabschnitt als Zwischenstück verwenden).
Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den später – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

**Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))**
Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,
- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (Ao-Wert › 3000 oder – bei älteren Geräten – min. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte 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 und
- dass der Desinfektor 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 und Kunststoffen geeignet ist,
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/ DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).
- Das zur Reinigung eingesetzte Wasser muss den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

**Ablauf:**
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (Flasche, Flaschendeckel, Flaschendichtung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Schließen Sie alle Öffnungen der Produkte (Insufflationsstab, Befeuchterkopf an der Schlauchtülle) durch Überstülpen der Spülschläuche am Spülanschluss des Desinfektors an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem Desinfektor.
5. Setzen Sie die Produkte wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle und „Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Miele PG 8535 und des Reinigungsmittels neodisher MediZym o,5% (v/v) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

**Kontrolle**
Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen (insbesondere beschädigte Verchromung der Messingteile), Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel Wiederverwendbarkeit). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

**Verpackung**
Verpacken Sie die Produkte zur Sterilisation, zur Lagerung und zum Transport in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die den folgenden Anforderungen entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

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

**Dampfsterilisation**
- Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 121 °C (250 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert längere Expositionszeiten und muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und 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.

**Lagerung**
Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

**Materialbeständigkeit**
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 9,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ester, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom), Tri-/Perchlorethylen
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Ammoniak
- Öle

Reinigen Sie alle Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Produkte dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

**Wiederverwendbarkeit**
Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 20mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

# Reprocessing of Multi-Use Bottle Systems

**Scope**
This information applies for the following products of the Greggersen Gasetechnik GmbH:
- Humidifying unit and parts of it
- Overflow bottle with bottle for secretion made of glass (100.11) or of APEC (100.209) and parts of it

**Basic principles**
All products must be cleaned, disinfected and sterilised before each use. This particularly applies when using for the first time after delivery, as all products are delivered non-sterile. Effective washing and disinfection is an indispensable prerequisite for effective sterilisation.

As part of your responsibility for the sterility of the products, observe that:
- as a matter of principle, only methods that are sufficiently device and product-specific validated are used for washing, disinfection and sterilisation
- the equipment used (disinfector, steriliser) is regularly maintained and checked
- the validated parameters are adhered to in each cycle

In addition, observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the healthcare institution. This particularly applies to the various specifications with regard to effective prion inactivation.

**Cleaning and disinfection**
If possible, a mechanical method (disinfector) is to be used for washing and disinfection. A manual method, even using an ultrasonic bath, owing to its significantly lower effectiveness and reproducibility, should only be used if a mechanical method is not available. Pre-treatment must be carried out in either case. The use of a manual washing and disinfection method must be safeguarded by additional product and method-specific validation under the responsibility of the user.

**Pretreatment**
Immediately after the application (within 2 h at the latest), coarse impurities must be removed from the products. Use an ultrasonic bath filled with disinfectant solution for this purpose to achieve germ reduction. The disinfectant should be aldehyde-free (otherwise there may be fixation of blood contamination) and suitable for ultrasonic treatment (no foaming), demonstrate tested disinfecting effectiveness (e.g. VAH (German Association for Applied Hygiene) / DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) or FDA approval or CE marking) as well as good washing performance, be suitable for disinfecting instruments made of metals and plastics, and be compatible with the products (see section Material resistance). In addition, use a soft brush or a clean soft cloth to manually remove contamination, which you only use for this purpose, but never metal brushes or steel wool.

Then rinse all openings of the products three times using a single-use syringe (minimum volume 50 ml, if necessary use a suitable tube section as an intermediate piece).Please note that the disinfectant used during pre-treatment is only for personal protection and is not a substitute for the disinfection step to be carried out later, after washing has been completed.

**Mechanical washing/disinfection (disinfector/WD (washer-disinfector))**
Care should be taken when selecting a disinfector that
- the disinfector always has tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program is used (in chemical disinfection,´risk of disinfectant residues on the products) for thermal disinfection (Ao value › 3000 or min. 5 min. at 90°C for older devices)
- that the program used is suitable for the products and includes sufficient rinsing cycles
- that only sterile or low microbial contamination (max. 10 microbes/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for rinsing
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfector is regularly maintained and checked

Care should be taken when selecting a cleaning agent that
- is generally suitable for cleaning instruments made of metals and plastics
- if, provided thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with tested efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is additionally used, and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- that the chemicals used are compatible with the products (see section Material resistance).
- The water used for cleaning must meet the requirements of DIN EN ISO 15883.

The concentrations of the cleaning agent, as specified by the manufacturer and, if necessary, disinfectant, must be strictly adhered to.

**Procedure:**
1. Disassemble the products as far as possible (bottle, bottle cap, bottle seal).
2. Place the disassembled products in the disinfector. Make sure that the products do not touch each other. Connect all lumina from the products (insufflation rod, humidifier head connected to the hose nozzle) by

pushing the rinsing hoses over the rinsing connection of the disinfector.
3. Start the program.
4. Remove the products from the disinfector at the end of the program.
5. Reassemble the products. Instrument oils must not be used.
6. After removing the products, and after additional post-drying in a clean place (if necessary), check and package the products as soon as possible (see section Checking and packaging).

Proof of the basic suitability of the products for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Miele PG 8535 disinfector and the neodisher MediZym cleaning agent 0.5% (v/v). The procedure described above was taken into account here.

**Inspection**
After washing or washing/disinfecting, check all products for corrosion, damaged surfaces (especially damaged chrome plating of brass parts), chipping and contamination, and discard damaged products (limitation on the number of reuses, see section Reusability). Products that are still soiled must be washed and disinfected again.

**Packaging**
Pack the products for sterilization, storage and transport in disposable sterilization packaging (single packaging) that meet the following requirements:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suitability for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 137°C (279°F) and sufficient steam permeability)
- adequate protection of the products or sterilisation packaging against mechanical damage

**Sterilization**
Only the sterilisation methods listed below may be used; no other sterilisation methods are permitted.

**Steam sterilisation**
- Fractionated vacuum method or gravitation method (with sufficient product drying)
- Steam steriliser according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665-1 (previously: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 121°C (250°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) min. 20 min at 121°C (250°F) or min. 5 min at 132°C (270°F)/134°C (273°F).

The use of the less effective gravitation method is only permissible if the fractionated vacuum method is not available; it requires longer exposure times and must be safeguarded by additional product and method-specific validation under the responsibility of the user. Demonstration of the general suitability of the products for effective steam sterilisation has been provided by an independent accredited test laboratory using the Systec V-150 steam steriliser (Systec GmbH Labor- Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum method. Typical conditions in hospitals and medical practices, as well as the method described above, were taken into account. The flash sterilisation method is generally not permitted. Also, do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation, or plasma sterilisation.

**Storage**
After sterilization the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging.

**Material stability**
When selecting cleaning and disinfecting agents, ensure that the following constituents are not included:
- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH 5.5)
- alkalis (maximum permissible pH value 9.5, neutral/enzymatic cleaners recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, esters, ketones, benzines)
- oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine), trichlorethylene/perchloroethylene
- aromatic/halogenated hydrocarbons
- ammonia
- oils

Never clean any products with metal brushes or steel wool.
All products must only be exposed to temperatures not higher than 137°C (279°F)!

**Reusability**
The products can be reused up to 20 times – with corresponding care and provided they are undamaged and uncontaminated; any further use extendingbeyond this or the use of damaged and/or contaminated products lies in the responsibility of the user.

All liability is excluded in the case of non-compliance.