



Erklärung zu tolerierbaren Rückständen für Zusatzstoffe zur Instrumenten-Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Vorwort

Die EN ISO 15883 legt fest, dass der Hersteller einen maximalen Grenzwert für Prozess-Chemikalien festlegen muss, die auf aufbereiteten Medizinprodukten verbleiben dürfen. Restmengen unterhalb des Grenzwerts bedeuten, dass die bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts unbedenklich ist.

Man geht davon aus, dass das Medizinprodukt keine gefährlichen Chemikalien freisetzt, wenn die Oberfläche des Medizinprodukts nach der Aufbereitung nicht zytotoxisch ist.

Zytotoxizität kann durch Oberflächentests (direkter Kontakt zwischen Zellen und der entsprechenden aufbereiteten Oberfläche) festgestellt werden.

Der von der PRISMAN GmbH gewählte Ansatz besteht darin, mögliche Rückstände vollständig vom aufbereiteten Medizinprodukt abzuspülen und die Zytotoxizität der jeweiligen Spülflüssigkeit zu bestimmen. Wenn die Spülflüssigkeit keine zytotoxische Wirkung hat, hat auch die Oberfläche keine zytotoxische Wirkung.

Zusammenfassung

Eine mögliche Zytotoxizität verschiedener Konzentrationen der RUCK-Zusatzstoffe und der Spülflüssigkeiten nach vorschriftsmäßiger Aufbereitung wurde in einem akkreditierten Labor gemäß EN ISO 10993-5 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests zur in vitro-Bestimmung der zytotoxischen Wirkung der Spülflüssigkeit) bestimmt.

Dazu wurden L929-Zellen 24 Stunden lang mit der entsprechenden Verdünnung des RUCK-Zusatzstoffs in Kontakt gebracht. Anschließend wurden die Zellen in einem Inkubator aufbewahrt und die Lebensfähigkeit der Zellen gemessen. Eine Lebensfähigkeit von weniger als 70 % im Vergleich zu einer Negativkontrolle wird als zytotoxisches Ergebnis gewertet.

RUCK-Zusatzstoff	REF	Konzentration [ppm]	Konzentration [%]	Leitfähigkeit [μ S/cm]
2944601 RUCK Instrumenten-Reinigungskonzentrat für RDG	574-0000-0000	200	0,02	130
2944701 RUCK Instrumenten-Neutralisator für RDG	576-0000-0000	400	0,04	530
2944801 RUCK Instrumenten-Klarspüler für RDG	577-0000-0000	500	0,05	72

Tabelle 1: Nicht zytotoxische Konzentrationen, geprüft nach EN ISO 10993-5 (2009)

Dokumentnummer/Bezeichnung/Revision	Erstellt/Geändert/Datum/Signum	Freigegeben/Geprüft/Datum/Signum
Erklärung zu tolerierbaren Rückständen für 2944601_2944701_2944801_DE.docx	16.11.2023 ThW	17.11.2023 AS

Reinigungsgeräte tragen nur geringe Mengen an Prozess-Chemikalien in den letzten Spülschritt. Aufgrund von Hohlräumen im Reinigungsgut und im Gerät werden 5 % bis maximal 10 % der auf den Oberflächen haftenden Spülflüssigkeit in den nächsten Spülgang verschleppt.

Die folgende Tabelle zeigt Beispiele für theoretische Restmengen für Reiniger bei einer Anwendungskonzentration von 0,5 % (für Neutralisatoren bei einer Anwendungskonzentration von 0,2 %).

Produkt	Verschleppung	Vorreinigung	Reinigung	Neutralisation	Zwischenreinigung	Spülflüssigkeit
Reiniger (0,5 %)	5 %	0	5000 ppm	250 ppm	12,5 ppm	0,6 ppm
	10%	0	5000 ppm	500 ppm	50 ppm	5 ppm
Neutralisator (0,2 %)	5 %	0	0	2000 ppm	100 ppm	5 ppm
	10 %	0	0	2000 ppm	200 ppm	20 ppm

Tabelle 2: Konzentrationen der Prozess-Chemikalien bei einer Verschleppung von 5% und 10% der Spülflüssigkeit

Diese Werte liegen deutlich über denen, die bei den Zytotoxizität-Tests der RUCK-Zusatzstoffe ermittelt wurden.

Für die praktische Bestimmung der Restkonzentration des jeweiligen Reinigungsmittels wurde dessen elektrische Leitfähigkeit ermittelt. Dazu wurde die elektrische Leitfähigkeit der Spülflüssigkeit mit der elektrischen Leitfähigkeit der in den RDG eingespeisten Spülflüssigkeit verglichen (die angegebenen Leitfähigkeitswerte beziehen sich auf demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit < 1 µS). Bei Verwendung einer Spülflüssigkeit mit einer höheren Leitfähigkeit muss die Leitfähigkeit der Spülflüssigkeit zur Leitfähigkeit des oben genannten Grenzwertes addiert werden.

Die RUCK-Zusatzstoffe zur Instrumenten-Aufbereitung in einem RDG weisen eine geringe Zytotoxizität auf. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung in einem RDG ist daher nicht zu erwarten, dass das Produkt ein biologisches Risiko für Patient:innen aufgrund von Produktrückständen darstellt.