

ORBIS INFORMATION

Erklärung zu tolerierbaren Rückständen der ORBI-Sept Thermo Reihe



ORBIS-Sept Thermo-Reihe

REF

Art.-Nr.	Bezeichnung
303416	ORBI-Sept TC Thermo Cleanser - Flüssigreiniger 5L
303417	ORBI-Sept TN Thermo Neutralizer - Neutralisator 5L
303418	ORBI-Sept TR Thermo Rinse - Klarspüler 1L

Vorwort

Die EN ISO 15883 legt fest, dass der Hersteller einen maximalen Grenzwert für Prozess-Chemikalien festzulegen hat, die auf wiederaufbereiteten Medizinprodukten verbleiben dürfen und die für die bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts unbedenklich ist.

Es kann davon ausgegangen werden, dass das Medizinprodukt nicht mit gefährlichen Chemikalien in Berührung kommt, wenn seine Oberfläche nach der Aufbereitung nicht zytotoxisch ist.

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

Der von unserem Hersteller, der PRISMAN GmbH, gewählte Ansatz besteht darin, mögliche Rückstände vollständig vom aufbereiteten Medizinprodukt abzuspülen und die Zytotoxizität der jeweiligen Spülflüssigkeit zu bestimmen.

Wenn diese keine zytotoxische Wirkung hat, hat auch die Oberfläche keine zytotoxische Wirkung.

Zusammenfassung

Eine mögliche Zytotoxizität verschiedener Konzentrationen aller Produkte der ORBI-Sept Thermo-Serie und der Spülflüssigkeiten nach vorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung wurde in einem akkreditierten Labor nach EN ISO 10993-5 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen zur in vitro Bestimmung der zytotoxischen Wirkung der Spülflüssigkeit) bestimmt.

Dazu werden L929-Zellen mit der entsprechenden Verdünnung des jeweiligen Produktes für 24 Stunden in Kontakt gebracht. Die Zellen werden dann bebrütet und die Lebensfähigkeit der Zellen wird gemessen. Eine Lebensfähigkeit von weniger als 70 % im Vergleich zu einer Negativkontrolle gilt als zytotoxisches Ergebnis.

ORBIS INFORMATION

Erklärung zu tolerierbaren Rückständen der ORBI-Sept Thermo Reihe

Produkt	REF	Konzentration [ppm]	Konzentration [%]	Leitfähigkeit [$\mu\text{S}/\text{cm}$]
ORBI-Sept TC Thermo-Cleanser	303416	200	0,02	14
ORBI-Sept TN Thermo-Neutralizer	303417	400	0,04	530
ORBI-Sept TR Thermo-Rinse	303418	500	0,05	72

Tab.01: Nicht zytotoxische Konzentration, geprüft nach EN ISO 10993-5 (2009)

Reinigungsmaschinen führen nur geringe Mengen an Prozesschemikalien in den letzten Spülschritt ein. Aufgrund von Hohlräumen im Reinigungsgut und in der Maschine werden 5 % bis max. 10 % des auf den Oberflächen haftenden Spülwassers in die nächsten Spülgänge verschleppt.

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

	Übertragung	Vor-reinigung	Reinigung	Neutralisation	Zwischen-reinigung	Klarspüler
Reiniger (0,5%)	5 % 10%	0 0	5000 ppm 5000 ppm	250 ppm 50 ppm	12,5 ppm 50 ppm	0,6 ppm 5 ppm
Neutralisator (0,2%)	5% 10%	0 0	0 0	2000 ppm 2000 ppm	100 ppm 200 ppm	5 ppm 20 ppm

Tab.02: Konzentrationen der Prozesschemikalien bei 5% und 10% Verschleppung des Spülwassers

Diese Werte liegen deutlich über denen, die bei den Zytotox-Tests der ORBI-Sept Thermo-Serie ermittelt wurden. Für die praktische Bestimmung der Restkonzentration des betreffenden Reinigungsmittels wurde dessen elektrische Leitfähigkeit bestimmt.

Dazu wird die elektrische Leitfähigkeit des Spülwassers mit der des in den RDG eingespeisten Spülwassers verglichen.

(Die angegebenen Leitfähigkeitswerte beziehen sich auf demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit $< 1\mu\text{S}$). Bei Verwendung von Spülwasser mit einem höheren Leitfähigkeitswert muss die Leitfähigkeit des Spülwassers zur Leitfähigkeit des oben genannten Grenzwertes addiert werden.

Alle Produkte der ORBI-Sept Thermo-Reihe weisen eine geringe Zytotoxizität auf. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung in einem RDG ist daher nicht zu erwarten, dass eines der Produkte ein biologisches Risiko für den Patienten aufgrund von Produktrückständen darstellt.