

Herausforderungen bei der hygienischen Anwendung von speziellen „Single-Patient-Use“-Medizinprodukten in der Außer-klinischen Intensivpflege am Beispiel der Trachealkanüle

Dirk Diedrich, Annette Geißler, Martin Groß, Heidrun Groten-Schweizer, Patrizio Fonticelli, Jens Jakisch, Simone Jakobitz, Christian Jäkel, Jeanette Jeuth, Maria-Theresia Linner, Andreas Karolat, Maik Roitsch, Sabina Tahir, Marc Thanheiser, Nadine von Ende, Patrick Ziech*

*Korrespondierender Autor:

Dr. Patrick Ziech
Niedersächsisches Landes-
gesundheitsamt (NLGA)
Hygiene und Umweltmedizin
Rösebeckstr. 4-6
30449 Hannover

E-Mail: patrick.ziech@nlga.
niedersachsen.de

■ Zusammenfassung

In der Außerklinischen Intensivpflege werden regelhaft viele Medizinprodukte (MP) angewendet. Zur Anwendung ist es oft auch erforderlich, dass diese gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Allerdings stehen den versorgenden Pflegediensten im häuslichen Bereich keine professionellen Aufbereitungseinheiten zur Verfügung. Die Aufbereitung nach Medizinprodukterecht stellt hohe Anforderungen an die Pflegedienste, was in der privat häuslichen Umgebung teilweise schwer umzusetzen ist. Die Gruppe der Autorinnen und Autoren zeigt am Beispiel der Tracheal-Innenkanüle Möglichkeiten auf, wie die Pflegedienste rechts-sicher und sachlich korrekt die Reinigung und Desinfektion durchführen könnten.

Schlüsselwörter

- Außerklinische Intensivpflege
- invasive Langzeitbeatmung
- Medizinprodukte
- Hygiene

■ Abstract

Challenges in the hygienic use of specialized single-patient-use medical devices in home intensive care - using the tracheostomy tube as an example

In home mechanical ventilation, many medical devices are routinely used. Their use often requires cleaning disinfection. However, home care services do

not have access to professional reprocessing units. Reprocessing according to medical device regulations places high demands on home care services, which can be difficult to implement in a private home setting. Using the tracheal canula as an example, the authors demonstrate ways in which home care services can perform cleaning and disinfection in a legally compliant and technically correct manner.

Keywords: *Home intensiv-care - home mechanical ventilation - long-term care - reprocessing medical devices - hygiene*

■ Einleitung

Die gesetzlichen Anforderungen, die sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ergeben, gelten für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten, egal ob diese in einer Klinik, in der ambulanten oder der Außerklinischen Intensivpflege (AKI) verwendet werden. Dies stellt die AKI im häuslichen Umfeld der Patientinnen und Patienten vor spezielle Herausforderungen, die nachfolgend beschrieben werden. Das Ziel der Autorinnen und Autoren war, die hygienischen Fragestellungen zu adressieren und praktikable Handlungsempfehlungen zu erstellen.

In der AKI werden verschiedene MP unterschiedlicher Hersteller und Anforderungen angewendet [1–3]. Zu den regelhaft angewendeten MP in der AKI

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Diedrich D, Geißler A, Groß M, Groten-Schweizer H, Fonticelli P, Jakisch J, Jakobitz S, Jäkel C, Jeuth J, Linner M-T, Karolat A, Roitsch M, Tahir S, Thanheiser M, von Ende N, Ziech P. Herausforderungen bei der hygienischen Anwendung von speziellen „Single-Patient-Use“-Medizinprodukten in der Außer-klinischen Intensivpflege am Beispiel der Trachealkanüle. Hyg Med 2026; 51(6): D55-D64.

Manuskriptdaten:

Eingereicht:
18. Februar 2026
Überarbeitete Version
angenommen:
17. April 2026

gehören die Trachealkanülen (TK). In dem beschriebenen Setting werden TK jeweils patientenbezogen verwendet („Single-Patient-Use“). Die eingesetzten TK können aus ganz unterschiedlichen Materialien (z.B. Silber, Silikon, Polyurethan, Polyvinylchlorid) bestehen und weisen zudem oft unterschiedliche Konstruktionsmerkmale auf (z.B. mit oder ohne Innenkanüle, Cuff). Das verdeutlicht, dass es keine allgemeingültigen Aufbereitungsempfehlungen geben kann. Allerdings fehlt es seitens der TK-Hersteller oft an konkreten Vorgaben zur Aufbereitung von (Innen-)Kanülen im außerklinischen Bereich [4]. Im häuslichen Umfeld, in dem die ambulanten (Intensiv-) Pflegedienste tätig sind, ist es aufgrund der üblichen baulichen und materiellen Voraussetzungen schwierig, die MP-Aufbereitung sachgerecht durchzuführen [1, 4–6]. Mitarbeitenden von Pflegediensten fehlt zudem häufig die nötige Sachkenntnis zur MP-Aufbereitung [7, 8]. Diese Kenntnisse sollten u.a. durch die Teilnahme an Basis- bzw. Expertenkursen der außerklinischen Beatmung erworben werden [9].

■ Zielsetzung

Das vorliegende Diskussionspapier ist das Ergebnis eines Konsensus-Prozesses im Rahmen einer interdisziplinären Arbeitsgruppe, die sich aus Vertreterinnen und Vertretern von Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V., Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., Deutsche interdisziplinäre Gesellschaft für außerklinische Beatmung und Intensivversorgung e.V., Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V., Vereinigung der Hygienefachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V.), der Praxis sowie (Überwachungs-)Behörden zusammensetzte. Mit diesem Beitrag möchte die Autorengruppe* die grundsätzlichen gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, in diesem Fall speziell von Innenkanülen von Trachealkanülen zusammenfassen und einen Diskussionsbeitrag zur Umsetzung dieser Anforderungen in der Außerklinischen Intensivpflege geben. Dabei stehen die Vereinbarkeit von Patientensicherheit und Praxistauglichkeit im Vordergrund.

Die Autorinnen und Autoren erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

■ Geltungsbereich

Dieser Diskussionsbeitrag richtet sich an Hersteller, Betreiber und Benutzer die in der außerklinischen Intensivpflege für die Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere der Tracheal-Innenkanülen, zuständig sind.

■ Rechtliche Grundlagen

Die nachfolgend dargestellten rechtlichen Angaben stellen keine abschließende Bewertung dar und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist nicht ausgeschlossen, dass weitere gesetzliche Vorgaben zu berücksichtigen sind. Vielmehr soll an dieser Stelle aufgezeigt werden, dass die Rechtslage nicht eindeutig ist und dadurch unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten bestehen, die zukünftig Gegenstand weiterer Diskussionen sein sollen und im besten Fall zu präziseren gesetzlichen Regelungen führen.

Die Hersteller eines MP definieren den bestimmungsgemäßen Gebrauch und legen die Zweckbestimmung des Produktes fest. Falls ein MP nach Aufbereitung wiederverwendet werden kann, muss der Hersteller auch die geeigneten Mittel und validierbare Verfahren benennen, die dafür notwendig sind (DIN EN ISO 17664-1:2021-11). Dazu müssen u.a. auch Aspekte der professionellen Anwendung durch den Pflegedienst in der häuslichen Versorgung berücksichtigt werden.

Gesetzliche Grundlage bildet § 8 Abs. 1 MPBetreibV, in dem es lautet: *„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.“* [10].

In der Praxis sind Trachealkanülen mit Innenkanülen anzutreffen, die von den Herstellern als Einmalprodukte oder als „Single-Patient-Use-Device“ deklariert werden [4]. Hieraus ergibt sich die zentrale Frage, ob Innenkanülen in der außerklinischen Intensivversorgung tatsächlich als Einmalprodukte einzustufen sind. Unberührt davon werden auch an die Aufbereitung von Einmalprodukten erhöhte Anforderungen gemäß § 9 MPBetreibV gestellt.

Der Artikel 2 Nr. 8 der Medical Device Regulation (MDR) definiert ein Einmalprodukt als *„ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.“* [11]. Bezüglich der außerklinisch verwendeten Trachealkanülen ist von einer Verwendung bei einer einzigen Person auszugehen, da den Patienten über die Krankenkassen jeweils personenbezogene MP zugewiesen werden, die damit nicht an weiteren Personen angewendet werden.

Der Sachverhalt „Verwendung für eine einzige Maßnahme“ ist jedoch unklar. Aus der Praxis wird berichtet, dass den Patienten nur eine TK für die Nutzung über einen Monat zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzungsdauer wird immer durch die Herstellerangabe festgelegt und mit einer ärztlichen Anordnung bestätigt. In den Gebrauchsanweisungen finden sich unterschiedliche Nutzungsdauern (i.d.R. 28 bis 30 Tage) und in der Praxis ist die ärztliche Anordnung überwiegend auf 28 Tage ausgeschrieben. Um die Funktion der TK mit Innenkanüle innerhalb dieses Zeitraumes zu erhalten, werden Sekret und andere Verunreinigungen entfernt. Für diese hygienischen Maßnahmen stehen zwei Innenkanülen pro Nutzungsdauer zur Verfügung. Um die Funktion der TK zu erhalten, wird die liegende Innenkanüle gegen die zweite Innenkanüle ausgetauscht; während die Außenkanüle regelhaft im Patienten verbleibt. Dieser Prozess könnte juristisch unterschiedlich ausgelegt werden. Zum einen könnte *„eine einzige Maßnahme“* als Verwendung bis zum Herausziehen der Innenkanüle angesehen werden. Beim Wiedereinsetzen einer Innenkanüle würde eine neue Maßnahme beginnen. Zum anderen könnte *„eine einzige Maßnahme“* die gesamte Nutzungsdauer bis zum Austausch der kompletten Trachealkanüle bedeuten, auch wenn die Innenkanüle zwischendurch herausgenommen und wieder eingesetzt wird.

*Hinweis: Aus stilistischen Gründen wird im Artikel bei der Nennung von Personengruppen das generische Maskulinum verwendet. Dieses schließt Frauen sowie Personen, die sich als divers bezeichnen, mit ein.

Gemäß Abschnitt 3.6 der Klassifizierungsregel des Anhangs VIII MDR werden folgende Kriterien als „ununterbrochene Anwendung“ definiert: *„Die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen (...)“* [11]. In der praktischen Anwendung in der AKI könnte sich nach Anhang VIII MDR unter Abschnitt 1.2 eine kurzzeitige Verwendung, die „unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt“ ist, ergeben [11].

Demnach würde das vorübergehende Entfernen der Innenkanüle, beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken, die Gesamtdauer der Anwendung der Trachealkanüle nicht unterbrechen. Entsprechend dieser Interpretation würde eine einzige Maßnahme vorliegen, trotz Herausziehens und Wiedereinsetzens derselben Innenkanüle innerhalb der vorgegebenen Nutzungsdauer. Als Folge dieser Auslegung würde Art. 17 MDR, Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 und § 9 MPBetreibV nicht greifen.

Eine weitere relevante Frage ist, ob es sich bei dem o.g. Prozess um eine Aufbereitung im Sinne des § 8 MPBetreibV handelt. In Anlehnung an die rechtliche Ausführung zum Einmalprodukt, würde es sich bei der Innenkanülen-Aufbereitung möglicherweise nicht um eine Aufbereitung zur „Wiederverwendung“, sondern um eine Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Innenkanülen, demnach um einen Prozess zur „Weiterverwendung“ handeln. Es bestehen somit auch an dieser Stelle unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten, die zwingend einer abschließenden juristischen Klärung bedürfen.

Darüber hinaus besteht auch bezogen auf die rechtliche Rolle der Krankenkassen und Hilfsmittellieferanten („Provider“ oder „Versorger“) bislang weiterer Diskussionsbedarf.

Die Vorgaben sowie die Belange des Arbeitsschutzes, insbesondere nach Bio-

stoffverordnung und TRBA 250 sind zwingend zu berücksichtigen und wiederum klar geregelt.

Unabhängig von den o.g. Fragestellungen ist jedoch auch die Betreiberverantwortung eindeutig festgelegt. So regelt die MPBetreibV, dass jede Leiterin bzw. jeder Leiter einer Gesundheitseinrichtung als Betreiberin bzw. Betreiber gilt, wenn in dieser Einrichtung MP betrieben oder benutzt werden. Konkret bedeutet dies, dass die Betreiberverantwortung bei der Leiterin bzw. beim Leiter des jeweiligen Pflegedienstes oder Pflegeheims liegt (§ 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV). Die Mitarbeitenden des Pflegedienstes sind Benutzer mit besonderen Aufgaben gemäß § 4 Abs. 2, 3 und 5 MPBetreibV. Darüber hinaus sind die Pflegedienste gemäß § 35 Infektionsschutzgesetz verpflichtet, Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen und zur Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und der Pflegewissenschaft sicherzustellen. Die Einhaltung dieses Standards wird bei Beachtung der KRINKO-Empfehlungen gesetzlich vermutet. Gerade diese Verpflichtung macht deutlich, dass die praktische Umsetzung von Hygienemaßnahmen nicht nur eine formale Anforderung darstellt, sondern den Kern der Patientensicherheit und Benutzersicherheit bildet. Die Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen erfolgt risikobasiert unter Berücksichtigung der jeweiligen Versorgungsbedingungen. Die konsequente Orientierung an Hygienestandards ist daher unabhängig von der juristischen Bewertung erforderlich.

Im Folgenden möchte die Autorengruppe die Mindestanforderungen der Hygienestandards aufzeigen. Dabei soll beschrieben werden, wie die hygienischen Maßnahmen im Umgang mit Innenkanülen optimal gestaltet werden können, um den Anforderungen an den geltenden Hygienestandards gerecht zu werden und sowohl das Patientenwohl als auch die Benutzersicherheit bestmöglich zu gewährleisten – ungeachtet der offenen rechtlichen Auslegungsfragen, die bereits eingangs dargestellt wurden.

■ Aufbereitung im Sinne der KRINKO/BfArM-Empfehlung (Soll-Zustand)

Medizinprodukte müssen gemäß MPBetreibV mit validierten Verfahren aufbereitet werden. Dies sollte bevorzugt mittels maschineller Reinigung und Desin-

fektion erfolgen [12]. Als Grundlage für die Aufbereitung gelten insbesondere die Herstellerangaben. Sofern Herstellerangaben nicht geeignet erscheinen oder gar nicht vorhanden sind, darf dieses MP grundsätzlich nicht betrieben/angewendet werden. In einem solchen Fall ist eine Vorkommnismeldung an das BfArM erforderlich [13, 14].

Fachliche Grundlage der Risikobewertung ist die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [12].

Gemäß dieser Empfehlung müssen Betreiber eine Liste der bei ihnen angewendeten und aufzubereitenden MP führen, die entsprechend nach ihrem Anwendungsrisiko als unkritisch, semikritisch oder kritisch eingestuft werden müssen. Betreiber dürfen zudem nur Personen mit der MP-Aufbereitung beauftragen, die über die jeweils notwendigen, aktuellen Kenntnisse zur MP-Aufbereitung aufgrund einer geeigneten Ausbildung oder einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen (§ 8 Abs. 4 MPBetreibV). Pflegedienste sind zudem durch die Krankenkassen verpflichtet ein Hygienekonzept auf Grundlage der KRINKO-Empfehlungen zu erstellen [15]. Dies schließt explizit die sachgerechte Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten ein.

Trachealkanülen haben bei bestimmungsgemäßem Gebrauch immer Schleimhautkontakt, deshalb sind diese MP mindestens als semikritisch einzustufen. Aufgrund des Hohlraumes und der damit verbundenen erhöhten Anforderung bei der Aufbereitung insbesondere bei der Reinigung und Trocknung werden TK in der Regel als semikritisch B eingestuft. Bei bestimmungsgemäßem Kontakt zu Wunden ist eine Einstufung als sogenanntes „kritisches MP“ erforderlich [12].

Im konkreten Einzelfall sind die einzelnen Bestandteile der TK differenziert zu betrachten: Beim Einsatz einer Kombination aus Innen- und Außenkanüle hat nur die Außenkanüle direkten Schleimhautkontakt, die Innenkanüle jedoch nicht unmittelbar. Die Einstufung der Innenkanüle als semikritisches MP lässt sich durch die Atemluft und dem damit verbundenen indirekten Kontakt zur Schleimhaut begründen.

Grundvoraussetzung für eine sach- und fachgerechte Aufbereitung ist auch die räumlich-funktionelle Eignung des Aufbereitungsbereiches [12]. Für MP

der Kategorie semikritisch B sind eigene Aufbereitungsräume vorgesehen. Die DGSV e.V. hat dazu ausführliche Vorschläge zur baulichen Konzeption von Aufbereitungsräumen (sog. „Einraumlösungen“) beschrieben [16].

Die MP-Aufbereitung gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung sieht folgende Schritte bei der Aufbereitung vor:

- a) das sachgerechte Vorbereiten (z.B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren (Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeiden) Transport zum Ort der Aufbereitung,
 - b) die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
 - c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
 - d) die Pflege und Instandsetzung,
 - e) die Funktionsprüfung
- und je nach Erfordernis,
- f) die Kennzeichnung, sowie
 - g) das Verpacken,
 - h) die Sterilisation,
 - i) die Freigabe und Dokumentation.

Je nach Risiko-Einstufung des MP sind alle oder nur einige Aufbereitungsschritte notwendig. Beispielsweise ist bei einem unkritischen MP eine Reinigung und Desinfektion ausreichend, während bei einem kritischen MP alle Schritte von a) bis i) notwendig sind. Bei semikritischen MP, wie der Innenkanüle, sind die Schritte a) bis f) und i) umzusetzen.

Eine Freigabe des aufbereiteten Medizinproduktes zur erneuten Anwendung ist nur möglich, wenn die Einzelschritte der Aufbereitung ordnungsgemäß durchgeführt und nachvollziehbar dokumentiert wurden.

Die Spülschritte der Aufbereitung haben mit Wasser zu erfolgen, welches mindestens Trinkwasserqualität hat und frei von pathogenen Krankheitserregern ist [12, 17]. Je nach Art des MP, können unterschiedliche Anforderungen an das bei der Aufbereitung verwendete Wasser notwendig werden (vollentsalztes (VE) Wasser) oder steriles Wasser).

■ Praktische Erfahrungen inklusive konkretem Fallbeispiel (Ist-Zustand)

Konkretes Fallbeispiel zur „Aufbereitung“ einer Innenkanüle in der häuslichen Umgebung:

Eine Patientin lebt in ihrer eigenen Wohnung und wird vom Pflegedienst versorgt (z.B. direkte Häuslichkeit oder ambulant zugelassenes Einzelwohnen oder Wohngemeinschaft). Sie hat aufgrund ihrer Grunderkrankung eine Trachealkanüle inkl. Innenkanüle. Die „Aufbereitung“ der Innenkanüle findet zweimal täglich, sowie nach Bedarf statt. Die „Aufbereitung“ wird von den Pflegekräften des Pflegedienstes übernommen. Der Hilfsmittellieferant (Versorger) hat einen Vertrag mit der Krankenkasse geschlossen und liefert entsprechend der ausgehandelten Pauschale zwei Trachealkanülen mit Innenkanülen pro Monat vom Hersteller X, sowie ein Reinigungspulver des gleichen Herstellers. Die Wohnung der Patientin ist etwa 30 m² groß und mit privatem Inventar und Ge- und Verbrauchsutensilien ausgestattet. Die Wohnung hat in der Küche und im Badezimmer einen Wasseranschluss. Das Badezimmer selbst ist 3,5 m² groß.

Aus dem Fallbeispiel abgeleitete allgemeine Probleme bei der „Aufbereitung“ einer Innenkanüle:

- Die Herstellerangaben in den Gebrauchsanweisungen sind unvollständig und/oder ungeeignet bezüglich geeignetem validiertem Verfahren (Verfahren muss aus Sicht des Arbeitsschutzes/der Hygiene validierbar/nachvollziehbar sicher und gefahrenarm/risikoarm sein).
- Seitens der Hersteller werden Trachealkanülen oft als Einmalprodukte (sog. „Single-Use“) gekennzeichnet, weshalb die TK nur bei einer Patientin bzw. einem Patienten für eine Maßnahme angewendet werden darf.
- In den Gebrauchsanweisungen werden teilweise handelsübliche Produkte (Trinkwasser und Geschirrspülmittel) als Verfahren für die Aufbereitung in der Häuslichkeit vorgegeben.
- Aufgrund fehlender technischer Möglichkeiten erfolgt die Aufbereitung in der Häuslichkeit manuell. In der Literatur lässt sich nur ein Artikel zur mechanischen Aufbereitung von TK im häuslichen Setting mittels Geschirrspüler finden [18].
- Teilweise wird in den Gebrauchsanweisungen auf spezielle Produkte zur

Aufbereitung verwiesen, die von den Krankenkassen oft nicht erstattet werden. Die Patienten müssen diese dann entweder auf eigene Kosten beschaffen oder können die TK nicht herstellerkonform aufbereiten lassen.

- Die baulichen Gegebenheiten sind in der Häuslichkeit sehr unterschiedlich und entsprechen nicht den Vorgaben/allgemeinen Empfehlungen an den Aufbereitungsbereich. Beispiele:
 - In einigen Wohnungen ist das Bad sehr klein und beengt, somit besteht kein Platz für die Aufbereitung und reine Bereiche können nicht definiert werden.
 - Das Inventar/die Oberflächen können aus hygienischer Sicht ungeeignet und/oder defekt sein (ungeeignet für effektive Reinigung/Desinfektion).
 - Eine „Einraumlösung zur MP-Aufbereitung nach DGSV“ [16] ist im privaten Wohnumfeld nicht realistisch umsetzbar.
 - Der Pflegedienst kann das ggf. vorliegende Gemeinschaftsbad für die Aufbereitung nicht „sperren“. Somit ist die räumlich funktionelle Eignung nicht gegeben.
- In den offiziellen Richtlinien/Vorgaben (z.B. KRINKO, DGKH) werden die unterschiedlichen Pflegesettings und die entsprechenden örtlichen Gegebenheiten nicht berücksichtigt.
- Patientinnen und Patienten haben unterschiedliche Versorger, demzufolge sind unterschiedliche Produkte zur Reinigung und Desinfektion von Innenkanülen vorhanden.
- Nicht jeder Versorger stellt ein geeignetes Desinfektionsmittel zur Verfügung. Zum Teil werden durch die Versorger nur Reinigungsprodukte zur Verfügung gestellt (z.B. weil es kein geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel für die Innenkanüle gibt).
- Patientinnen und Patienten im ambulanten Pflegesetting lehnen die Desinfektion der Innenkanüle zum Teil ab und haben eigene Vorstellungen/Wünsche, wie die „Aufbereitung“ erfolgen soll.
- Die Qualität des in der Häuslichkeit verwendeten Trinkwassers wird in der Regel nicht mikrobiologisch nach Trinkwasserverordnung überprüft.
- Das Aushängen von Standardarbeitsanweisungen zur Durchführung der Aufbereitung ist in der Häuslichkeit meist nicht erwünscht.

■ Anmerkungen zur Umsetzbarkeit

Die Verwendung von auf Wirksamkeit überprüften Flächen-, Instrumenten- und Händedesinfektionsmitteln ist für die Patientensicherheit in infektionshygienisch sensiblen Bereichen essenziell wichtig und wird durch die KRINKO empfohlen (Stellungnahme der KRINKO zu Anforderungen an Desinfektions-

mittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen (2023)). Benutzer/Betreiber finden Mittel nach diesen Anforderungen unter anderem in der VAH-Desinfektionsmittelliste. Sofern nicht z. B. ein VAH- oder RKI-gelistetes Desinfektionsmittel angewendet werden soll, müssen die entsprechen-

den Wirksamkeitsnachweise (Prüfung durch zwei unabhängige Prüflabore) beim Hersteller eingefordert werden. Hier sind die Trachealkanülenhersteller gefordert, ihre Aufbereitungsanleitungen entsprechend zu definieren (DIN EN ISO 17664). Bei der Auswahl geeigneter

Tabelle 1: Grundsätzliche Ziele, Maßnahmen und Hinweise bei der hygienischen Anwendung von „Single-Patient-Use“-Medizinprodukten

Ziel	Maßnahmen	Hinweise
Funktionserhalt der TK inklusive Innenkanüle (Patientenschutz, Medizinproduktesicherheit)	■ Reinigung/ggf. Desinfektion der Innenkanüle mit geeigneten Bürsten und Mitteln ■ vor Wiedereinsatz Inspektion auf Unversehrtheit	■ Herstellerangaben beachten
fachgerechte Lagerung von Sterilgut (Patientenschutz, Medizinproduktesicherheit)	■ geschützte Lagerung in ausreichend dimensionierten, geschlossenen Behältnissen oder Schränken ■ regelmäßige Kontrollen auf Unversehrtheit und Verfallsdatum	■ DIN 58953:2010 beachten ■ Rahmenempfehlungen nach § 132l Abs. 1 SGB V zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege vom 03.04.2023 beachten
keine Verschleppung von pathogenen Mikroorganismen (Patientenschutz/Mitarbeiterschutz)	■ aseptisches Arbeiten ■ hygienische Händedesinfektionen nach den 5 Momenten der WHO, besonders vor aseptischen und nach unreinen Tätigkeiten ■ Flächendesinfektion aller potenziell kontaminierten Arbeitsflächen, inkl. verwendeten Waschbecken ■ ausreichend vorhandene und erregerspezifische Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: - geeignete Schutzhandschuhe - Schürze oder ggf. Schutzkittel - ggf. Augenschutz - ggf. MNS (Mund-Nasen-Schutz) oder FFP2-Maske	■ die verwendeten Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion und Flächendesinfektion müssen eine bestätigte (z.B. VAH-Liste) und erregerspezifische Wirksamkeit (mindestens bakterizid und begrenzt viruzid) aufweisen ■ DIN-konforme PSA verwenden - medizinische Einmalhandschuhe nach DIN EN 455 und DIN EN 374 - Schutzkittel nach DIN EN 14126 - Schutzbrille nach DIN EN 166 und DIN ISO 16321 - MNS Typ IIR nach DIN EN 14683, - FFP2 nach DIN EN 149
Rahmenbedingungen werden eingehalten (Patientensicherheit)	■ nur qualifizierte und eingewiesene Fachkräfte ■ Ersatzkanüle(n) vorhanden ■ Absaugeinheit vorhanden ■ Notfallset vorhanden (Notfallkanüle, Spreizer, etc.)	■ Rahmenempfehlungen nach § 132l Abs. 1 SGB V zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege vom 03.04.2023 beachten
verwendetes Wasser hat Trinkwasserqualität (Patientensicherheit)	■ regelmäßige Trinkwasseruntersuchungen nach Trinkwasserverordnung (Mikrobiologie und ggf. Chemie). ■ ggf. steriles Wasser/steril filtriertes Wasser verwenden ■ bestimmungsgemäßer Betrieb von Trinkwasserinstallationen	■ Trinkwasserverordnung ■ KRINKO-BfArM-Empfehlung ■ UBA-Empfehlungen ■ Herstellerangaben beachten
Nachweispflicht durch adäquate Dokumentation (Qualitäts- und Rechtssicherheit)	■ jede Aufbereitung wird dokumentiert	■ ortsspezifisches Dokumentationssystem beachten

Reinigungsmittel sollten auch mögliche Rückstände sowie der Einfluss auf die Desinfektion bzw. auf Desinfektionsmittel berücksichtigt werden.

Krankenkassen geben den Herstellern jedoch vor, welche Kriterien zu erfüllen sind, damit ihre Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGBV aufgenommen werden. Eine dieser Vorgaben war (oder ist) die Fähigkeit zur Aufbereitung mit haushaltsüblichen Mitteln und Verfahren. In einigen Herstellerangaben werden allgemein „haushaltsübliche milde Reinigungslösungen“ empfohlen. In der praktischen Anwendung werden dann oft (Geschirr-)Spülmittel verwendet [4, 8]. Diese Vorgabe wurde zwar bei der letzten Aktualisierung (2018) des Hilfsmittelverzeichnisses aus dem Anforderungskatalog herausgenommen, dennoch sind diese Aufbereitungsempfehlungen noch in einigen Herstellerangaben enthalten. Daraus resultiert dann der Wortlaut aus den Herstellerangaben zur Aufbereitung. Inzwischen steht im Hilfsmittelverzeichnis, dass die Kanüle so ausgelegt sein muss, dass sie mehrfach gereinigt und über einen Zeitraum von maximal 29 Tagen vom Versicherten verwendet werden kann.

Eine ordnungsgemäße und sichere Aufbereitung setzt bei der infektionshygienischen Risikobewertung voraus, dass berücksichtigt werden muss, dass die Medizinprodukte i.d.R. ausschließlich patientenbezogen zum Einsatz kommen (sog. Ein-Patienten-Produkte; „Single-Patient-Use“). Bei patientenbezogener Nutzung der TK ist eine sogenannte Kreuzkontamination bezogen auf andere Patienten/andere TK auszuschließen. Durch sachgerechte Aufbereitung und Lagerung soll auch eine Kontamination aus der Umgebung (angewendetes Wasser, kontaminierte Reinigungslösungen, kontaminierte Behältnisse etc.) vermieden werden. Örtliche und persönlich-individuelle Infektionsrisiken sind in der Risikobewertung einzubeziehen. Auch wenn sich die Bedingungen im häuslichen Umfeld von denen in medizinischen Einrichtungen grundlegend unterscheiden, gelten die Grundprinzipien für die Aufbereitung von Medizinprodukten und die allgemeinen Regeln der Hygiene auch dort.

Grundsätzliche Voraussetzung für die manuelle Aufbereitung von TK ist die Möglichkeit einer Tauchdesinfektion nach dem Reinigungsschritt. TK-Innenkanülen, die nicht in einer Desinfektionslösung vollständig eingetaucht

werden können, sind demnach nicht manuell aufzubereiten [19]. Die Hersteller können und sollten in dem Fall ein anderes geeignetes, validiertes Verfahren beschreiben.

Die zur Reinigung verwendeten Bürsten sind schwierig aufzubereiten und sollten daher nach einmaligem Gebrauch verworfen werden. Hierfür ist ein ausreichender Vorrat der Reinigungsbürsten notwendig.

Die Ziele und Maßnahmen zum Erreichen einer sicheren Aufbereitung sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

■ Anhang

Beispielhafte Arbeitsanleitung zur hygienischen Anwendung/„Aufbereitung“ siehe Anhang Seite D61–D64.

■ Literatur

1. Gleich S et al. Hygienemanagement in der außerklinischen Intensivpflege – Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität. HygMed 2009; 34(11):443–453.
2. GKV-Spitzenverband, Hilfsmittelverzeichnis. [Online]. Available: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home> (accessed: Oct. 25 2019).
3. Attenberger J, Jacobshagen A, Krüger S, Tanheiser M. Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der respiratorischen Heimtherapie: Empfehlungen für Anwender, Betreiber, Dienstleister und Hersteller. Neuauflage. Berlin; 2021. Zugriff am 23.02.2022. Verfügbar unter: https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Brosch%C3%BCre_Hygienische_Aufbereitung_Stand_04_2021.pdf
4. Zieh P, Schwarz S. Aufbereitung von Trachealkanülen im außerklinischen Bereich. Intensiv 2023;31(4):202–214. doi: 10.1055/a-2068-6312.
5. Gleich S, Böhm D, Horvath L. Außerklinische Intensivpflege: Aktuelle Herausforderungen im Hygienemanagement. Ergebnisse einer Prävalenzerhebung multiresistenter Erreger im November 2014 – Erfahrungsbericht aus dem Gesundheitsamt München. Epidemiologisches Bulletin 2015. doi: 10.17886/Epi-Bull-2015-009.2.
6. Schwerdtner NL, Dietsch S, Trommer S, Weise A. Infektionsprävention – Herausforderung MRE in außerklinischen Intensivpflege-Wohngemeinschaften. In: 69. Wissenschaftlicher Kongress des Bundesverbandes der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD) und des Bundesverbandes der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BZÖG) in Zusammenarbeit mit der Ge-

sellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP); 2019; Kassel, Hessen.

7. Berger S et al. Wissensstand und Informationsbedarfe von Pflegefachkräften zum Hygienemanagement in Wohngemeinschaften der außerklinischen Intensivpflege. HBScience, 2022; doi: 10.1007/s16024-022-00380-4.
8. Zieh P. Hygienische Aspekte in der außerklinischen Intensivpflege (AIP) – Ergebnisse aus Online-Umfragen. Epidemiologisches Bulletin. 2024;16:3–11. doi:10.25646/12025.
9. DIGAB e.V. et al., eds. Curriculum der Basiskurs „Pflegefachkraft für außerklinische Intensivpflege“. ArGe Fachgesellschaften, Jun. 2022. Accessed: Jun. 6 2024. [Online]. Available: https://digab.de/wp-content/uploads/2023/05/Curriculum_der_Fachgesellschaften_24.01.2023.pdf
10. Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten: Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV, 2025.
11. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, 2017. Accessed: Dec. 4 2025. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>
12. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012;55(10):1244–1310. doi:10.1007/s00103-012-1548-6.
13. Lauer W, Stößlein E, Brinker A, Broich K. Medizinprodukte. Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung. Bundesgesundheitsbl. 2014;57(12):1355–1361. doi: 10.1007/s00103-014-2058-5.
14. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Ed., Formular: Vorkommismeldung durch Anwender, Betreiber, sonstige Inverkehrbringer, Feb. 2022. Accessed: Jun. 6 2024. [Online]. Available: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/caVorkommismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer-PDF.pdf?__blob=publicationFile

15. GKV-Spitzenverband, Ed. Rahmenempfehlungen nach § 132l Abs. 1 SGB V zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege vom 03.04.2023, Berlin, Apr. 2023. Accessed: May 2 2023. [Online]. Available: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/ausserklinische_intensivpflege/AKI-Rahmenempfehlung-2023-04-03.pdf
16. Jones A, Linner M-T, Lehnert G, Scherrer M, Schick-Leisten M, Wentzler A. Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP): Teil 5 – Raumausstattung und Einrichtung einer AEMP – Einraumlösung. Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik. [Online]. Available: https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/FA_Bau_d_ZT_6_2016.pdf (accessed: Jan. 9 2024).
17. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch: Trinkwasserverordnung – TrinkwV, 2001.
18. Assadian O, Leonhard M. Infektionsrisiken durch Trachealkanülen sowie deren Aufbereitung. In: Schneider-Stickler B, Kress P, Hrsg. Tracheotomie und Tracheostomaversorgung: Indikationen, Techniken & Rehabilitation. Wien: Springer Vienna; 2018. S. 287–293.
19. Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Robert Koch-Institut (RKI). Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion. 2021. doi:10.25646/9185.

■ Anhang:

Beispielhafte Arbeitsanleitung zur hygienischen Anwendung/„Aufbereitung“ Innenkanüle (Trachealkanülen)

Die nachfolgend dargestellte Prozessbeschreibung basiert auf den normativen Grundlagen der KRINKO-Empfehlungen und stellt einen gemeinsamen Konsens der Autorinnen und Autoren dar. Der Prozess soll beispielhaft eine sachgerechte, manuelle Aufbereitung darstellen und wurde durch zwei Autorinnen einem Praxistest unterzogen. Eine Anpassung an die individuellen, örtlichen Gegebenheiten ist obligat.

Beschreibung/Ziele

Hygienische Anwendung/„Aufbereitung“ der Innenkanüle einer Trachealkanüle bei patientenbezogenem Einsatz („Single-Patient-Use“-Medizinprodukt).

Beachten Sie bitte Folgendes

- Hygienische Händedesinfektionen werden nach den 5 Momenten der WHO, besonders vor aseptischen und nach unreinen Tätigkeiten durchgeführt.
- Bei einem Handschuhwechsel wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.
- Bei Wechsel der Tätigkeiten bzw. beim Verlassen des Raumes ist die gesamte PSA zu entsorgen und eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Die Aufbereitung findet an einem geeigneten Ort statt.
- Abweichungen vom Goldstandard einer Einraumlösung zur MP-Aufbereitung nach DGSV bedürfen einer Risikobewertung.
- Die Durchführung der Aufbereitung erfolgt ausschließlich durch eingewiesene und qualifizierte Fachkräfte.
- Es werden während des gesamten Aufbereitungsprozesses keine anderen Tätigkeiten durchgeführt.
- Das verwendete Wasser muss in Trinkwasserqualität vorhanden sein. Hierbei sind die Pflegesettings hinsichtlich ihrer Untersuchungspflicht zu beurteilen und die vertraglich geregelten Zuständigkeiten in Bezug auf die Trinkwasserverordnung zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang ist die mikrobiologische Untersuchung des Kaltwassers zu berücksichtigen.
- (Re-)Kontaminationen durch Spritzwasser sind durch geeignete Maßnahmen und räumliche Trennungen zu vermeiden.
- Die zu verwendende Wassertemperatur bei Gebrauch der Prozesschemikalien (Reinigungs- und Desinfektionsmittel) richtet sich nach den jeweiligen Herstellerangaben.
- Die Einwirkzeit der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsprodukte wird durch die jeweiligen Herstellerangaben vorgegeben.
- Kanülen von verschiedenen Patienten werden nicht zusammen, sondern nacheinander aufbereitet. Zwischen den Aufbereitungen für verschiedene Patienten ist eine Desinfektion aller relevanten Arbeitsflächen erforderlich. Die verwendeten Dosen und Reinigungsutensilien müssen patientenbezogen gekennzeichnet und verwendet werden.
- Eine Sichtkontrolle auf Unversehrtheit ist vor dem erneuten Einsetzen der Innenkanüle am Patienten erforderlich, um den Funktionserhalt der Innenkanüle sicherzustellen.

Räumliche Mindestanforderung

- Oberflächen und Arbeitsflächen müssen glatt, intakt, abwischbar und desinfizierbar sein, ggf. müssen entsprechende Arbeitsflächen geschaffen werden.
- Eindeutige Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsflächen.
- Arbeitsflächen/Aufbereitungsflächen und die direkte Waschbeckenumgebung (CAVE: Spritzwasser) müssen für den Aufbereitungsprozess von Materialien frei geräumt werden (z. B. Handtücher, Mundpflegezubehör etc.).
- Ggf. ist eine zusätzliche reine Arbeitsfläche (glatt, intakt, abwischbar und desinfizierbar) für die Trocknung während der Einwirkzeiten zu schaffen.
- Vor und nach Aufbereitungsprozessen sind alle Arbeitsflächen einschließlich Waschbeckenumgebung mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel zu wischdesinfizieren.
- Während des Aufbereitungsprozesses ist Sorge zu tragen, dass keine anderen Maßnahmen das Aufbereitungsergebnis negativ beeinflussen (z.B. sind zeitgleich keine Entsorgungsmaßnahmen durchzuführen).
- Schutz vor Insekten/Haustieren gewährleisten.
- Arbeitsmittel für den Aufbereitungsprozess in Reichweite lagern.

Vorbereitung

- Arbeitsflächen von persönlichen Gegenständen, sonstigen Chemikalien, Lebensmitteln, Geschirr, Blumen etc. freiräumen.
- Waschbecken wird auf Sauberkeit inspiziert, der Strahlregler/Perlador® ist frei von Ablagerungen, es ist kein Schlauchanschluss am Wasserauslass angebracht.
- Arbeitsflächen wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- Getrennte Arbeitsflächen für gebrauchtes Material („unreiner“ Bereich) und für aufbereitetes Material („reiner“ Bereich) schaffen.

Material

- Händedesinfektionsmittel
- PSA
 - medizinische Einmalhandschuhe nach DIN EN 455 und DIN EN 374
 - flüssigkeitsdichte Schürze
 - ggf. Schutzkittel nach DIN EN 14126
 - ggf. Schutzbrille nach DIN EN 166
 - ggf. MNS Typ IIR nach DIN EN 14683
 - ggf. FFP2 nach DIN EN 149
- Reinigungs- und Desinfektionsdosen patientenbezogen („Dose R“ und „Dose D“)
- 1 Reinigungsbürste patientenbezogen
- Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel nach Herstellerangabe
- Flächendesinfektionsmittel zur Routinedesinfektion, Wirkungsspektrum mindestens begrenzt viruzid
- handkontaktloser Abwurf

Maßnahmen

- Fenster und Türen schließen, um eine Rekontamination auszuschließen.
- Benötigte Materialien in Reichweite stellen.
- Für ausreichende Beleuchtung sorgen.
- Reinigungs- und Desinfektionsdosen mit einem geeigneten, desinfektionsmittelbeständigen (permanenter) Faserstift beschriften. Keine saugfähigen Klebestreifen (Pflaster) verwenden.

Durchführung Aufbereitung Innenkanüle

Vorbereitung

- Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- PSA anlegen.
- Kontaminationsgeschützt gelagerte Innenkanüle von Dose R in Dose D legen.
- Dose R vorbereiten: Herstellung der Reinigungslösung gem. Herstellerangabe, Deckel auflegen, Zwischenlagerung der (geschlossenen) Dose am Waschbecken.
- Handschuhwechsel mit hygienischer Händedesinfektion.
- Dose D als Transportdose bereithalten – Wechsel der Innenkanüle am Patienten und Ablage der genutzten Innenkanüle in Dose D.
- Handschuhwechsel mit hygienischer Händedesinfektion.
- Dose D verschließen, Innenkanüle mittels verschlossener Dose D zum Waschbecken transportieren.

Fortsetzung: Durchführung Aufbereitung Innenkanüle

Reinigung

- Dose öffnen und Deckel am Waschbecken ablegen
- Innenkanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen.
- Innenkanüle in die vorbereitete Reinigungslösung in der Dose R vollständig und ohne Luft im Lumen einlegen (Einwirkzeit beachten!).*
- Die Entfernung von Verschmutzungen/hartnäckiger Sekretreste mittels Reinigungsbürste (von der Kanülenspitze in Richtung Kanülenschild) findet gemäß Herstellerangaben statt.
- Das Bürsten der Innenkanüle sollte nach der Einwirkzeit des Reinigungsmittels erfolgen.
- Reinigungsbürste nach Verwendung werfen.

*Zwischenschritt

- Handschuhwechsel und hygienische Händedesinfektion.
- Dose D (Transportdose) und Armaturen des Waschbeckens wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!). Zwischenlagerung der Dose auf der wischdesinfizierten reinen Arbeitsfläche.
- Handschuhwechsel und hygienische Händedesinfektion.
- Wischdesinfizierte Dose D vorbereiten: Herstellung der Desinfektionsmittellösung gem. Herstellerangabe, Dose D verbleibt auf der wischdesinfizierten reinen Arbeitsfläche.

Spülung nach der Reinigung

- Innenkanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (Innenkanüle muss optisch sauber sein).
- Ggf. ist die Wiederholung der Reinigung der Innenkanüle notwendig.
- Nach erfolgreicher Reinigung und Spülung die Innenkanüle kurz abtropfen lassen.

Desinfektion

- Abgetropfte Innenkanüle in die Desinfektionsmittellösung der Dose D legen, Deckel auflegen (Einwirkzeit beachten!).
- Dose D verbleibt auf der wischdesinfizierten Arbeitsfläche stehen.

Zwischenschritt

- Dose R entleeren, unter fließendem Wasser gründlich spülen, auf der wischdesinfizierten Arbeitsfläche abtropfen und trocknen lassen.
- Handschuhwechsel und hygienische Händedesinfektion.
- Waschbecken und Arbeitsbereich wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).

Spülung nach der Desinfektion

- Dose D ans Waschbecken stellen.
- Dose R innen und außen wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- Reine Arbeitsfläche wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- Dose R auf der wischdesinfizierten reinen Arbeitsfläche mit geöffnetem Deckel bereitstellen.
- Handschuhwechsel und hygienische Händedesinfektion.
- Innenkanüle nach der Einwirkzeit aus der Dose D entnehmen und mit fließendem Wasser gründlich spülen, kurz abtropfen lassen.

Sichtkontrolle

- Innenkanüle kontrollieren auf:
 - Rückstände
 - Materialveränderungen (z.B. Risse, Grate)

Trocknung

- Innenkanüle zum Trocknen in die Dose R geben.
 - Dose nicht vollständig verschließen (Luftzirkulation muss gegeben sein)
 - Aufbewahrungsort der Dose R so wählen, dass eine Rekontamination ausgeschlossen ist

Zwischenschritt

- Dose D entleeren, unter fließendem kaltem Wasser gründlich spülen, auf der wischdesinfizierten Arbeitsfläche abtropfen und trocknen lassen.
- Handschuhwechsel und hygienische Händedesinfektion.
- Waschbecken und Arbeitsbereich wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- Nach Trocknungsphase der Dose D diese innen und außen wischdesinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- PSA ablegen.
- Hygienische Händedesinfektion durchführen.

Lagerung

- Nach dem Trocknen die Innenkanüle kontaminationsgeschützt mit Deckel lagern (z.B. wischdesinfizierte geschlossene Dose R oder Lagerungsbox mit Deckel).
- Nach dem Trocknen Dose D ebenfalls staubgeschützt lagern.

Nachbereitung

- Handkontaktflächen und Arbeitsflächen wischdesinfizieren.
- PSA verwerfen.
- Hygienische Händedesinfektion.
- Räume lüften.
- Dokumentation gemäß internem Dokumentationssystem.
 - aktuelle Handzeichenliste muss vorliegen
 - ggf. Besonderheiten und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren