

# Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)

DE

## Verfahren:

Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

## Produkte:

VacuSoft Base (Kanülenrohr)

## Risikobewertung/Einstufungsempfehlung:

A u f - grund des Kontakts mit Schleimhaut, verletztem Gewebe und Blut empfiehlt sich die Einstufung des Medizinprodukts als semikritisch B. Als Aufbereitungsmaßnahmen werden empfohlen: maschinelle Reinigung in Verbindung mit thermischer Desinfektion (RDG) und Dampfsterilisation vor der Anwendung.

## Warnhinweise:

Bei der Wiederaufbereitung besteht ein Risiko der Übertragung von Krankheitserregern über Blut- und Geweberückstände. Eine geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille) ist unbedingt erforderlich.

## Anwendungshinweis:

Das Kanülenrohr der VacuSoft Absaugkanüle muss vor der 1. Anwendung und nachfolgend nach jeder Anwendung gemäß der vorliegenden Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden. Das Kanülenrohr der VacuSoft Absaugkanüle ist immer ohne Kanülenspitze aufzubereiten.

## Begrenzung bei der Aufbereitung:

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Weisen die Produkte nach der Aufbereitung sichtbare Material- oder Formveränderungen auf oder ist ihre Funktionalität eingeschränkt, dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden. Wie oft eine Wiederverwendung möglich ist, hängt von der Aufbereitung und Behandlung ab. Der Zustand der Produkte sollte vor und nach jedem Gebrauch kontrolliert werden.

## Wiederaufbereitungsanleitung

### Vorbehandlung am Einsatzort:

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Produkten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Produkte einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.

### Transport:

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Produkte zum Aufbereitungsort um Schaden der Produkte und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

### Vorbereitung vor der Reinigung:

Keine besonderen Anforderungen.

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

**Maschine:** Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) in Übereinstimmung mit ISO 15883-1 und -2 (Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der VERORDNUNG (EU) 2017/745).

**Spülgutträger:** Die Kanülen sollen auf Injektordüsen zur Reinigung von Hohlkörperinstrumenten aufgesetzt werden. Die Verwendung eines Abdecknetzes empfiehlt sich, damit die Kanülen während der Reinigung nicht von den Injektordüsen abfallen.

**Prozesschemikalien:** Basischer Reiniger (Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der VERORDNUNG (EU) 2017/745).

**Zyklus:** Zyklusparameter nach Angabe des Geräteherstellers. Typischerweise besteht ein Zyklus aus

- Abspülstufe (< 45 °C zur Vermeidung einer Eiweißkoagulation)
- Reinigungsstufe (z.B. 55 °C - gemäß Instruktion des Reinigungsmittels)
- Nachspülstufe (bei Bedarf)
- Thermische Desinfektion
- Trocknung

### Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:

Zur Reinigung der Produkte im Ultraschallgerät, die Produkte in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit einer geeigneten Kontaktflüssigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und Ultraschallreinigungsprozess starten.

1. Hauptreinigung bei 25 °C mit einem alkalischen Desinfektionsreiniger (Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der VERORDNUNG (EU) 2017/745; Konzentration und Anwendung nach Herstellerangabe)
2. Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosiose-Wasser)

### Manuelle Desinfektion:

Falls für die manuelle Reinigung kein Desinfektionsreiniger zur Verfügung steht, muss nach erfolgter Reinigung eine gesonderte Desinfektion durch Einlegen in ein geeignetes Desinfektionsmittel

erfolgen (Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels bezüglich Wirkkonzentration und Einwirkdauer beachten). Anschließend mit Umkehrosiosewasser gründlich spülen und trocknen.

### Manuelle Trocknung:

Trocknung mit keimarmer / sterilfiltrierter Druckluft

### Kontrolle und Wartung:

**Reinigungskontrolle:** Optische Begutachtung auf Sauberkeit. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Produkt optisch sauber ist.

**Funktionsprüfung:** Keine besonderen Anforderungen

### Verpackung:

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

### Sterilisation:

Gerät: Dampfsterilisator nach EN 285 oder EN 13060; Zyklus B (Konformitätserklärung als Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der VERORDNUNG (EU) 2017/745).

Fraktioniertes Vakuumverfahren; mindestens 3 Minuten bei 134 °C mit anschließender Trocknung.

### Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Temperaturen von 5 °C bis 40 °C (Anweisungen des Verpackungslieferanten bezüglich Lagertemperatur und Dauer beachten).

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Made in Germany



Rx ONLY

MD



0483

Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel +49 7345 805 0  
Fax +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com