

# Aufbereitungsanweisung



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stand &amp; Produkte:</b>                         | Aufbereitungsanleitung nach EN ISO 17664:2017 für chirurgische Instrumente von megro/Ratiomed®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Anleitung:</b>                                    | <p>Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungen festgelegt werden. Unsere Medizinprodukte können so lange aufbereitet werden, bis deren Funktion nicht mehr gegeben ist.</p> <p>Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.</p>                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Wiederaufbereitung:</b>                           | Maschineller Reinigungsprozess                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Manueller Reinigungsprozess                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Vorbereitung am Einsatzort:</b>                   | Groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Evtl. die Lumen mit einer Spritze mit sterilem Wasser durchspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser benutzen, da das den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Instrumente in feuchter Umgebung lagern.                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Transport:</b>                                    | Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behälter, um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Vorbereitung zur Dekontamination:</b>             | Wenn möglich müssen die Instrumente zur Aufbereitung auseinandergebaut werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Vorreinigung:</b>                                 | Die Instrumente 10 Sekunden mit einer Wasserpistole (3,8 bar) durchspülen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Maschinelle Reinigung:</b>                        | <p>Die Instrumente in einer Siebschale in den Einschubwagen des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes legen. Vario-TD-Programm (ohne Desinfektionsschritt):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 min Vorreinigung mit kaltem Wasser</li> <li>• Leeren</li> <li>• 5 min reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger</li> <li>• Leeren</li> <li>• 3 min neutralisieren mit kaltem Leitungswasser</li> <li>• Leeren</li> <li>• 2 min spülen mit kaltem Leitungswasser</li> <li>• Leeren</li> </ul> | <p>Standardisierter manueller Reinigungsprozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einlegen der Instrumente in Reinigungslösung für 5 min bei 40°C; Bürsten der Instrumente für mindestens 5s bzw. bis keine Schmutzreste mehr sichtbar sind.</li> <li>• Abspülen des Desinfektionsmittels unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).</li> <li>• Abtropfen der Instrumente.</li> </ul> |
| <b>Maschinelle Desinfektion:</b>                     | Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe EN 15883).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Einlegen der Instrumente in ein gelistetes Desinfektionsmittel unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z.B. megro ID plus). Abspülen des Desinfektionsmittels unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).                                                                                                                                                           |
| <b>Trocknung:</b>                                    | Trocknung des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches durchgeführt werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.                                                                                                                                                                                                                                  | Die manuelle Trocknung kann mit einem flusenfreien Tuch durchgeführt werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Funktionsprüfung &amp; Instandhaltung:</b>        | Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente und Funktionstest gemäß Zweckbestimmung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Verpackung:</b>                                   | Normgerechte Verpackung für Sterilisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Sterilisation:</b>                                | Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665 / ISO 11134) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:<br>Mindestanforderung: 3 min bei 132°C<br>Maximale Sterilisationstemperatur: 138°C                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Lagerung:</b>                                     | Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Information zur Validierung der Aufbereitung:</b> | Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:<br>Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) (nur bei der masch. Reinigung)<br>Reinigungs-/ Desinfektionsgerät: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7735 CD (Miele)<br>Details: SMP Bericht Nr: 05111012603 und 05111022603                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Zusätzliche Anweisungen:</b>                      | Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Rev. 0001-2207