

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung



---

### Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

#### Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung.

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)/ Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in Kapitel „Besondere Hinweise“.

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 1 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung



### Reinigung und Desinfektion

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

#### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

- Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
  2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad<sup>1</sup> (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.  
Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
  5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel<sup>1</sup> ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)<sup>2</sup> bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

<sup>1</sup> Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

<sup>2</sup> Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 2 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

### Maschinelle Reinigung/Desinfektion [RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)]

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanleitung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren Sie das RDG und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

### Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 3 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

- Ablauf:
- Reinigung
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
  2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
  4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
- Desinfektion
6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
  9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

### Pflege, Wartung und Funktionskontrolle

#### Allgemeine Hinweise

Im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion muss eine kritische Überprüfung der Sauberkeit der Medizinprodukte erfolgen. Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg! Die Instrumente müssen visuell-taktil überprüft werden und makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung sollte für alle Instrumente unter Zuhilfenahme einer Lupe mit Vergrößerung von mindestens 3 Dioptrien, vorzugsweise mit leistungsfähiger Lichtquelle erfolgen. Verschmutzte Instrumente sind erneut dem gesamten Reinigungsprozess zu unterziehen.

#### Einzusetzende Hilfsmittel

- Lupe mit ausreichender Vergrößerung (mind. 1:3 Vergrößerung) und Lichtquelle oder Mikroskop
- Geeignetes Lesegerät (Barcode-Scanner) zur Überprüfung der Kennzeichnung
- Pflegeöle: dampfdurchlässig, biokompatibel und vom Hersteller für die Pflege von medizinischen Instrumenten bestimmt.
- Steriles / VE-Wasser
- Medizinische Spritze, Volumen mind. 10ml
- Verbrauchsmaterialien zur Funktionskontrolle: Plastikbeutel bzw. Plastikstreifen (max. 100g/m<sup>2</sup>) Papier 180 – 250 g/m<sup>2</sup>, Zellstoff z.B. Mullbinde

#### Pflege

Pflegemaßnahmen sind grundsätzlich vor der Funktionskontrolle durchzuführen. Hierzu das Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Bewegliche Teile (z.B. Gelenke und Schlüsse) mit Pflegeöl leicht ölen. Siehe hierzu auch Kapitel „besondere Hinweise“ Geeignete Öle sollten auf Paraffin-/Weißöl Basis, nach gültiger europäischen bzw. United States Pharmakopöe, biokompatibel,

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 4 von 16

dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig sein. Das Pflegemittel muss gezielt manuell in Gelenke, Gewinde und Gleitflächen aufgebracht werden. Das Pflegemittel sollte durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Pflegemittel muss von der Oberfläche mit fusenfreiem Tuch entfernt werden.

Keine silikonhaltigen Pflegemittel verwenden!

Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden.

### Wartung und Funktionskontrolle

Häufiges Aufbereiten hat nur unwesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer der Produkte. Die Langlebigkeit und Funktionsfähigkeit der Instrumente wird maßgeblich durch eine sachgerechte Aufbereitung und Pflege der Instrumente beeinflusst. Sofern die Produkte einer zahlenmäßigen Beschränkung bezüglich der Wiederaufbereitung unterliegen, ist dies im Kapitel „spezielle Hinweise“ entsprechend angegeben. Prüfen Sie das Produkt dennoch nach jedem Aufbereitungszyklus sorgfältig auf Funktionsfähigkeit, Beschädigungen und Zeichen von erhöhtem Verschleiß und Korrosion. Detaillierte Angaben bezüglich durchzuführender Wartungs- und Funktionskontrollen finden sich im Kapitel „spezielle Hinweise“.

### Funktionskontrolle

Zerlegbare Instrumente sind vor der Funktionskontrolle wieder zusammenzusetzen. Nach erfolgreicher Prüfung sind die Instrumente vor der Verpackung zur Sterilisation wieder zu zerlegen.

Produkte, die Anzeichen von erhöhtem Verschleiß oder Beschädigungen aufweisen, dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und müssen entsorgt werden.

Defekte Produkte, die zur Rücksendung an a1 medical vorgesehen sind, müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Spezielle Hinweise

Produktgruppe	Beschränkung Lebensdauer?	Durchzuführende Kontrollen?	Hilfsmittel
<b>ALLE INSTRUMENTE</b>		- Oberfläche, allgemeine Unversehrtheit - Überprüfung der Kennzeichnung	- Lupe - Barcode Scanner
Gefäß und Gewebeklemmen	Nein	- Überprüfung Gefäß und Gewebeklemmen	- Lupe - Plastikbeutel
Nadeln, Fremdkörpernadeln, Katarakt-Extraktionsinstrumente	Nein	- Schneiden	- Lupe - Plastikstreifen max. 100g/m <sup>2</sup>
Wundhakten, Mikromanipulatoren Retraktoren, Elevatorien, Spatel, Sonden, Dilatatoren	Nein	Keine spezifischen Prüfungen notwendig	Keine spezifischen Hilfsmittel notwendig
Kanülen, Saugspitzen*	Nein	Überprüfung von Kanülen, Instrumenten mit Lumen	- Steriles / VE-Wasser - Medizinische Spritze
Nadelhalter, Klemmen, Zangen	Nein	- Überprüfung von Gelenken, Ratschen, beweglichen Teilen - Prüfung Arbeitsenden / Maulteile	Keine spezifischen Hilfsmittel notwendig
Pinzetten	Nein	Prüfung Arbeitsenden / Maulteile	Keine spezifischen Hilfsmittel notwendig
Messer, Keratome, Skalpelle	Nein	- Schneiden	- Lupe - Plastikstreifen max. 100g/m <sup>2</sup> oder Zellstoff
Meißel, Chirurgielöffel, Küretten, Dissektoren	Nein	- Schneiden	- Lupe - Plastikstreifen max. 100g/m <sup>2</sup>
Scheren	Nein	- Überprüfung von Gelenken, Ratschen, beweglichen Teilen - Schneiden	- Lupe - Plastikstreifen max. 100g/m <sup>2</sup> oder Zellstoff
Stanzen	Nein	- Überprüfung von Gelenken, Ratschen, beweglichen Teilen - Überprüfung von Schiebeschäftinstrumenten	- Papier 180 – 250 g/m <sup>2</sup>
Spreizfedern	Nein	Keine spezifischen Prüfungen notwendig	Keine spezifischen Hilfsmittel notwendig
Trepane	Nein	- Schneiden	- Lupe - Lichtquelle - Mikroskop
Okularmarker	Nein	Keine spezifischen Prüfungen notwendig	Keine spezifischen Hilfsmittel notwendig

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01	
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019	<b>Seite:</b> 5 von 16

\* Entsprechende Angaben über eine zahlenmäßige Beschränkung der Lebensdauer wurden im Rahmen von präklinischen Untersuchungen unter Berücksichtigung möglichst realitätsnaher Bedingungen während der Anwendung sowie Aufbereitung der Produkte verifiziert. Aufgrund nicht sachgemäßer Anwendung sowie Aufbereitung oder unzureichender Wartung und Pflege der Instrumente kann sich die Lebensdauer der Produkte jedoch abrupt verkürzen. Führen Sie daher dennoch nach jeder Anwendung eine vollständige Wartung und Funktionskontrolle durch. a1 medical übernimmt keinerlei Haftung Instrumente, welche die angegebene Lebensdauer nicht erreichen, sofern diese für unsachgemäß angewendet, aufbereitet, gewartet oder gepflegt wurden.

### Überprüfung der Oberfläche, allgemeine Unversehrtheit

Nutzen sie für Kontrollen der Oberfläche sowie der allgemeinen Unversehrtheit der Instrumente möglichst eine Lupe mit ausreichender Vergrößerung sowie eine Lichtquelle bzw. sorgen Sie für eine ausreichende Ausleuchtung der Prüfumgebung. Überprüfen Sie die Instrumente visuell auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verformungen, Grate – insbesondere am Arbeitsende sowie Haarrisse. Sollten entsprechende Fehler identifiziert werden, sind die Produkte auszusondern. Überprüfen Sie die Produkte auf Abrieb, speziell an beweglichen Teilen, wie Gelenken oder Sperrern sowie an den Arbeitsenden. Überprüfen Sie die Produkte auf Lockere Teile (Gelenke, Niet- oder Schraubverbindungen) Überprüfen Sie die Produkte auf Korrosion oder Oberflächenveränderungen, die die Bildung von Korrosion begünstigen können (zum Beispiel Gelb-braune bis dunkelbraune begrenzte Verfärbungen auf Instrumenten, besonders an schwer zugänglichen Stellen, wie Schlössern, Riefen, Gelenken). Mögliche Erscheinungsbilder von Korrosion können sein:

**Flächenkorrosion**



**Spannungsrissskorrosion**



**Lochkorrosion**



**Flugrost**



**Reibkorrosion**



Sortieren Sie Instrumente aus, bei:  
Jeglicher Form von Korrosion

- Beschädigter Oberfläche, Absplitterungen, Graten
- Haarrisse
- Bei funktionsbeeinträchtigenden Verformungen (siehe hierzu auch spezifische Funktionskontrollen in den folgenden Abschnitten)
- Übermäßigem Abrieb, welcher die Funktion beeinträchtigt, z.B. an Gelenken (siehe hierzu auch spezifische Funktionskontrollen in den folgenden Abschnitten)

### Überprüfung der Kennzeichnung

Überprüfen Sie die alle am Instrument aufgebrachtten Kennzeichnungselemente, insbesondere jene Elemente, welche zur Identifikation sowie Rückverfolgbarkeit der Instrumente notwendig sind (Chargennummer, Artikelnummer) auf eindeutige Lesbarkeit. Überprüfen sie, sofern auf dem Instrument angebracht, die Barcode-Kennzeichnung mittels eines geeigneten Lesegeräts (Barcode-Scanner). Im Falle eines Lesefehlers sollten Sie das Instrument aussortieren.

Gleichen Sie notfalls die Ergebnisse mit ihren Aufzeichnungen zur Identifikation / Rückverfolgbarkeit der Instrumente ab. Sofern das Instrument nicht sicher identifizierbar ist, sollte es entsprechend aussortiert werden.

### Überprüfung Gefäß und Gewebeklemmen

Gefäß und Gewebeklemmen dürfen keinerlei Schädigungen oder Veränderungen am Maulbereich aufweisen, die beim Umschließen von Weichgewebe zu einer Verletzung des Gewebes führen können. Führen Sie daher eine sorgfältige Kontrolle des Maulbereichs unter Zuhilfenahme einer Lupe durch. Achten Sie auf Grate, scharfe Kanten sowie Riefen.

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01	
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019	<b>Seite:</b> 6 von 16

Nutzen Sie zur Überprüfung der Schließseigenschaft einen Plastikbeutel, den Sie mit Wasser füllen. Setzen Sie nun den die Klemme an einer der unteren Ecken an, sodass beim Schließen Wasser nach oben verdrängt wird. Öffnen Sie im Anschluss den Clip bzw. Klemme und überprüfen Sie den Plastikbeutel auf Abdrücke und Perforationen. Der Clip bzw. Die Klemme sollten Abdrücke, jedoch keine Perforationen hinterlassen.

Instrumente, die Schädigungen oder Veränderungen am Maulbereich aufweisen oder die den Plastikbeutel-Test nicht bestehen, müssen aussortiert werden.

### Überprüfung von Schneiden

Überprüfen Sie Klingen und Schneidflächen sorgfältig mithilfe einer Lupe und ausreichender Ausleuchtung. Achten Sie auf stumpfe Klingen sowie Riefen, Risse oder Absplitterungen. Stumpfe Klingen können daran erkannt werden, dass Sie unter direkter Ausleuchtung keine Lichtreflexion verursachen.

Führen Sie zur Überprüfung der Schneidfähigkeit von Messern, Skalpelln oder Scheren eine Schnittprüfung an Zellstoff (z.B. Mullbinden) oder Plastikstreifen (max. 100g/m<sup>2</sup>) durch. Das Material sollte über 2/3 der Klinge geschnitten werden und einen graden, homogenen Schnitt, ohne ausreißen oder Kauen verursachen.

*Zur Überprüfung der Spitzen von Nadeln oder Kanülen nutzen Sie einen Plastikstreifen und durchstechen diesen. Die Spitze muss dabei den Plastikstreifen ohne übermäßigen Kraftaufwand perforieren. Ziehen Sie das Instrument anschließend langsam wieder heraus. Beim Zurückziehen darf die Spitze nicht haken.*

Instrumente, die Schädigungen oder Veränderungen am an der Schneidfläche aufweisen oder die den Schnitt-Test nicht bestehen, müssen aussortiert werden.

### Prüfung Schneiden Trepane

Spezielle Anweisungen zur Überprüfung von Trepane-Schneiden. Überprüfen Sie die Schneide unter einer Lupe bzw. Mikroskop mit einer Lichtquelle sorgfältig auf kleinste Reflektionen, Gratbildung und Beschädigungen auf der Schnittkante. Beim Auftreten auch kleinster Lichtreflektionen auf der Schneide ist die volle Schärfe der Schneide nicht gegeben. Auch bei kleinster Gratbildung oder Beschädigungen auf der Schneide kann kein sauberer Schnitt mehr gewährleistet werden. Beschädigte, stumpfe Trepane müssen ausgesondert werden.

### Überprüfung von Gelenken, Ratschen, beweglichen Teilen

Überprüfen Sie Gelenke sowie sich gegeneinander bewegende, metallische Gleitflächen / Instrumententeile sorgfältig auf übermäßigen Abrieb („Metallfressen“) sowie auf Lockerung von Verbindungsschrauben oder Nieten.

Ratschen Sperren sollten sicher schließen und sich bei Gegendruck nicht von selbst öffnen.

Gelenke müssen gleichmäßig sowie ohne Reibung Öffnen und Schließen. Scheren- und Nadelhalter-Gelenke müssen jedoch einen minimalen Widerstand aufweisen. Führen Sie für diese Instrumente hierzu einen Schließtest des Gelenks durch. Halten Sie das Instrument an beiden Griffteilen waagrecht, in vollständig geöffneter Position und lassen Sie anschließend das obere Griffteil los. Das Instrument sollte nun ca. zwei Drittel schließen jedoch nicht vollständig bzw. in die geschlossene Position „fallen“

Prüfung Arbeitsenden / Maulteile

Überprüfen Sie Arbeitsenden / Maulteile von Instrumenten sorgfältig auf Verformungen sowie Absplitterungen, Graten, Riefen oder Lockerung des Gelenks. Zu Überprüfung einer symmetrischen und ordnungsgemäßen Stellung der Maulteile halten Sie das Instrument gegen eine Lichtquelle und schließen das Maulteil. Es sollte kein Licht durch das Maulteil dringen.

Gezahnte Maulteile sollten sauber schließen und hierbei nicht verkanten oder schwierig zu öffnen sein. Überprüfen Sie den Schluss von gezahnten Maulteilen, indem Sie das Instrument fest schließen und darauf achten, dass die Zahnung ohne haken oder Verkanten sauber und symmetrisch schließt und wieder öffnet.

### Überprüfung von Kanülen, Instrumenten mit Lumen

Instrumente mit Lumina wie Kanülen. müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Hierzu sind Lumen unmittelbar nach der Reinigung / Desinfektion - um Verstopfungen zu vermeiden - mit sterilem Wasser durchzuspülen. Nach dem Spülvorgang ist auf eine sorgfältige Innentrocknung zu achten. Hierzu mit einer trockenen Spritze solange durchblasen, bis kein Tropfen Feuchtigkeit mehr austritt.

Beschädigte, stumpfe, verbogene und undurchgängige Kanülen müssen ausgesondert werden.

### Überprüfung von Schiebeschäftinstrumenten

Überprüfen Sie Stanzen sorgfältig auf sauberen Lauf des Schlittens. Der Schlitten muss hierbei über den kompletten Lauf sauber und mit gleichbleibendem Widerstand laufen. Die Schneide muss beim Schließen des Instruments sauber in die Fußplatte laufen.

Überprüfen Sie die Maulteile von Rongeuren gemäß der Vorgaben in Kapitel „Prüfung Arbeitsenden / Maulteile“

Überprüfen Sie die Schnittflächen von Stanzen und Rongeuren sorgfältig mit einer Lupe und angemessener Ausleuchtung. Die Schneiden der Instrumente dürfen keine Grate, Riefen oder Absplitterungen aufweisen oder sich wölben.

Zur Überprüfung der Schnittleistung verwenden Sie Papier mit 180 – 250g/m<sup>2</sup>. Führen Sie das Testmaterial bei Stanzen zu ca. 2/3 der Schneidfläche ein und führen Sie einen Schnitt durch. Der Schnitt muss jeweils vollständig sauber, ohne auszureißen oder zu „kauen“ erfolgen. Sofern kein vollständig sauberer Schnitt erfolgt, sind die Instrumente auszusortieren.

### Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01	
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019	<b>Seite:</b> 7 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden. **Sterilisation**

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>3,4</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>5</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min <sup>6</sup> bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>4</sup>
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min <sup>4</sup>	nicht empfohlen <sup>4</sup>
Frankreich	mind. 5 min <sup>6</sup> bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min	nicht empfohlen <sup>4</sup>
andere Länder	mind. 5 min <sup>6</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>4</sup>

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

### Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

<sup>3</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>4</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

<sup>5</sup> Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

<sup>6</sup> bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 8 von 16



# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung



### Sicherheits- und Warnhinweise

- Achten Sie darauf, dass sämtliches im Aufbereitungsprozess beteiligtes Equipment qualifiziert und nach Angaben des Herstellers gewartet ist.
- Verletzungs- u. Infektionsgefahr bei der Transportverpackung für die Aufbereitung von scharfen oder spitzen Medizinprodukten. Ebenso bei Unachtsamkeit des Personals während manueller Reinigungs- oder Demontageprozesse, beim Bestücken oder Entladen der Beschickungswagen eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur vom Hersteller vorgenommen werden (Achtung: Ansonsten wird derjenige, der die Instandsetzung durchführt, automatisch verantwortlicher Hersteller!)
- Bei einer Nutzung ungeeigneter Prozessparameter oder Medien oder einer ungeeigneten Beladung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (auch Ultraschallgeräten) kann es zum Verbleiben von Rückständen aus den Aufbereitungsprozessen auf dem Medizinprodukt kommen
- Bei der Reinigung im Ultraschallbecken müssen die hierfür anwendbaren Grundregeln (keine zu große Beladung, Entgasung, etc.) beachtet werden.
- Die in der Funktionsprüfung eingesetzten Medien dürfen keine Re- oder Kreuzkontaminationen verursachen. Prüfeinrichtungen sind in regelmäßige Hygienemaßnahmen einzubeziehen.
- Für die Ultraschallbildgebung optimierte Instrumentenoberflächen (z.B. schallreflektierende Flächen auf Biopsiekanülen) können durch Ablagerungen, Oberflächenaufrauungen oder Verformungen ihren Reflexionsgrad verringern und im Ultraschallbild weniger gut kontrastieren.
- Elektrische Strahlung: Magnetresonanzkompatible Systeme können durch Veränderung ihrer Eigenschaften in Form einer Magnetisierung oder Veränderungen innerer Widerstände Artefakte in der Magnetresonanztomografie erzeugen oder durch die Induktion von Wirbelströmen Gewebe schädigen.
- Für die Trocknung sind geeignete, hygienisch spezifizierte und regelmäßig geprüfte Medien einzusetzen

### Wiederverwendbarkeit

Bei richtiger Pflege können Produkte wiederverwendet werden, wenn sie frei von Beschädigungen und Verunreinigungen sind. Jede weitere Verwendung oder die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Produkten liegt in der Verantwortung des Benutzers.

Wird dies nicht beachtet, ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

### Kontaktdaten des Herstellers

A1 Medical GmbH  
Fritz-Reichle-Ring 2  
D - 78315 Radolfzell am Bodensee  
Deutschland

info@a1-medical.com  
emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com

### Besondere Hinweise (siehe folgende Seiten)

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 01	
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE	<b>Datum:</b> 06.05.2019	<b>Seite:</b> 9 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

Worst Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei			Verpackung	Sterilisation
				Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion		
Aa1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard)  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert  Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb  Standardkorb für andere Teile	Lose montieren  Innerer Schaft und Gewinde schmieren	Lose montiert  Geschmiert
Aa2	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard)  ohne Luer Lock und Spülanschluss  keine Demontage möglich	-	Standardbürsten	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehmen spülen	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehmen spülen	Standard	Schmieren Gelenk	Geschmiert
Aa3	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard)  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	Standardbürsten  Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 6 mm)	Demontieren  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneten Position einlegen	Demontiert  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneten Position einlegen	Standard  Demontiert	wieder zusammenbauen  keine Schmierung zugelassen	montiert

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019 <b>Seite:</b> 10 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

Aa4	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard)  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten  Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 4 mm)	Demontieren  fünfmal innen durchspülen, außen, Reinigungsdraht fünfmal hin und her bewegen	fünfmal innen durchspülen, außen, Reinigungsdraht fünfmal hin- und herbewegen	Standard  Demontiert	wieder montieren (nur Reinigungsdraht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss)  keine Schmierung zugelassen	montiert (nur Reinigungsdraht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss)
Ab1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard, nicht spülbar)	-	Standardbürsten	Außen bürsten  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Im Standardkorb	Griff zurückgezogen  keine Schmierung zugelassen	Standard
Ab3	Beschichtete, flexible Schaftprodukte mit Spülanschluss (Luer Lock) mit Verschlusskappe für Luer Lock  keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	offene Kappe am Spülanschluss Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim Einweichen und spülen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim Einweichen und spülen	Anschluss an Spülanschluss Schleife nach vorn verschieben	Loop rückwärts verschieben Kappe am Spülanschluss geöffnet keine Schmierung zugelassen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Loop rückwärts verschieben
Ad1	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen  Mit Spülanschluss (LuerLock)  mit Schutzkappe  keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Anschluss an Spülanschluss	Standardvorgehensweise  Gelenk schmieren  Kappe am Spülanschluss öffnen  Schutzkappe aufsetzen	Standardvorgehensweise  Schutzkappe angewandt  Kappe am Spülanschluss geöffnet  Maulteil geschlossen

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019 <b>Seite:</b> 11 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

Ad2	Rohr Schaft Produkte mit LuerLock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	Anschluss an Spülschluss Maulteil in offener Position	Gelenke schmieren offener Luer-Lock Maulteil schließen	geschmierte Schutzkappe geöffnet  Maulteil geschlossen
B1	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen mit Spülschluss für Spül Rohre	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm)	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf Olive aufgetragen	keine Schmierung zugelassen	Standard
B2	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen und Luer/LuerLock mit Trompeten Ventil	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole  zusätzliche geschlossene Schraubkappe	Standardbürsten	Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), außen und innen bürsten, demontieren Sie das Trompeten Ventil, die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	Demontieren, außen und innen bürsten, Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe entstehen, schließen und an den Spülschluss anschließen, Kleinteilekorb für innere Teile des Trompeten ventils	wieder montieren (ohne Schutzkappe)  Trompeten Ventil schmieren	montiert (ohne Schutzkappe!)  geschmiert

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 12 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

B4	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/LuerLock	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Konnektion über LuerLock	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	Standard
C1	Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) /Spülpistole	Standardbürsten  Lange Bürste (länge > 510 mm: durchmesser ca. 4mm)	Demontieren  fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontiert  fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert  Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	wieder zusammenbauen  Gewinde und Innenschaft schmieren	Montiert  Geschmiert
C4	segmentierte Produkte mit längeren/schmalen ringförmigen Kanülen  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	-	Standardbürsten	Demontieren innen und außen bürsten  innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert innen und außen bürsten  innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert Korb für kleine Teile	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert  Gewinde schmieren	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert geschmiert
D2	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen  Mit Spülschlauch olive	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca.. 4 mm	innen und außen bürsten  innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten  innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf Olive auftragen	keine Schmierung zugelassen	Standard
Ea2	Produkte mit kleinen Kavitäten ohne LuerLock	10 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter extra langer Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürsten	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen und innen bürsten	Demontiert, Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss) Standardkorb	Lose montieren  Gewinde schmieren	Lose montiert  Geschmiert

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 13 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

Ea3	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne LuerLock, minimal geöffnet	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)	keine Schmierung zugelassen	Standard
Eb2	Produkte mit sehr kurzen/weiten ringförmigen Blindlumen ohne LuerLock	-	Standardbürsten	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	Standardkorb	Radiales Drehgelenk Schmieren Sie das Gelenk	Spiralgelenk geschmiert
Fa1	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürsten	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, in geöffneter Position einlegen	in geöffneter Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffneter Position Gelenk geschmiert
Fa3	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürsten	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, in geöffneter Position einlegen	in geöffneter Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffneter Position Gelenk geschmiert
Fa4	segmentierte Produkte mit längerem/extrem schmalem ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten lange Bürsten (länge > 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Demontieren innen und außen bürsten  innen und außen mindestens fünfmal spülen	Demontiert innen und außen bürsten  innen und außen mindestens fünfmal spülen	Demontiert Verwenden Sie eine Spül Lanze für kanülierte Teile  Standardkorb für andere Teile	wieder zusammenbauen alle beweglichen Teile schmieren	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019 <b>Seite:</b> 14 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

G1	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	-	Standardbürsten  Lange Bürste (länge >400 mm; durchmesser ca. 12 mm)	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	montieren (Griffrohre)  die Gelenke schmieren	Montiert  Geschmiert
G4	Produkte mit Gelenk / Gewinde	-	Standardbürsten	Außen und in den Spalten bürsten  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Spalten bürsten  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	nicht vollständig geschlossen  Schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	nicht vollständig geschlossen
G6	Selbstschließende Gelenkinstrumente	-	Standardbürsten	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in halb geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in halb geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen zu halten)	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband /Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	in leicht geöffneter Position  die Gelenke schmieren	in leicht geöffneter Position  Gelenke geschmiert

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019
	<b>Seite:</b> 15 von 16

# 14x01

## Wiederaufbereitungsanleitung

G7, G8	Streuer Zerlegbar	-	Standardbürsten	Demontieren  innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Demontiert innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Standard- korb Demontiert	Schmierung nicht zugelassen	Montiert
--------	----------------------	---	-----------------	--	---	---------------------------------	--------------------------------	----------

Dokumente im Intranet sind elektronisch generierte Dateien und sind ohne Unterschrift gültig. Das signierte Original wird mit dem QM-Beauftragten gespeichert. Im Intranet werden nur aktuell gültige Dokumente gespeichert.

<b>QM-Vermerk:</b>	<b>Revision:</b> 1
<b>Dokument:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DE_v01	<b>Datum:</b> 06.05.2019 <b>Seite:</b> 16 von 16