

AUFBEREITUNGSANWEISUNG (DE)
WIEDERVERWENDBARE MEDIZINPRODUKTE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2024-09-26

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

GELTUNGSBEREICH

Diese Aufbereitungsanweisung ist für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte von RUDOLF Medical gültig, bei denen auf dem Produktetikett bzw. in der jeweiligen Gebrauchsanweisung explizit auf diese Aufbereitungsanweisung verwiesen wird.

Die RUDOLF Medical Medizinprodukte sind zur Verwendung seitens des professionellen Anwenders (Chirurg, OP-Schwester, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.



Wiederverwendbare Medizinprodukte von RUDOLF Medical werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass bei der Lieferung die Verpackung unbeschädigt ist.

 **WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfen Gegenstände oder Scheuermittel, da das Medizinprodukt beschädigt werden kann und bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Defekte oder verschlissene Medizinprodukte dürfen nicht eingesetzt werden.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH > 12) führen zu Farbveränderungen an Medizinprodukten aus Aluminium. Sie haben aber keinerlei Einfluss auf die mechanische Festigkeit dieser Medizinprodukte.
- Die sichere Kombination von Medizinprodukten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei möglichen Varianten dieser Krankheit oder bei CJK-Verdacht müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Entsorgung und Aufbereitung der Medizinprodukte angewandt werden.
- Lassen Sie die Medizinprodukte nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Lockere und lose Teile, vor allem Gelenkteile
- Verschleiß
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle
- Beschädigungen von Kunststoff- und Metallteilen

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt vom Folgenden ab:
 - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
 - Pflege und Wartung
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Vorbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Medizinprodukte müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Medizinprodukte sind nach dem Gebrauch innerhalb 1 Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfen Gegenstände oder Scheuermittel, da das Medizinprodukt beschädigt werden kann und bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Starke Verschmutzungen am Medizinprodukt sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.
- Arbeitskanäle und Lumen müssen direkt nach der Anwendung mehrmals durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Medizinprodukte zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Medizinprodukten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Die Medizinprodukte müssen zur Aufbereitung so weit wie möglich auseinandergebaut bzw. geöffnet werden, wie das ohne Werkzeuge möglich ist.

Manuelle Vorreinigung

- Medizinprodukte mit schwer zugänglichen Stellen wie Lumen, Hohlräume, Bohrungen, Gewindegänge und Schlitze müssen mindestens 5 Minuten lang in kaltem Wasser eingelegt und unter Wasser mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang gespült werden (gepulstes Verfahren).
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfen Gegenstände oder Scheuermittel, da das Medizinprodukt beschädigt werden kann und bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigungsmittels (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit). Bei zu geringer Konzentration, zu warmem Wasser und zu kurzer Beschallungszeit besteht die Gefahr, dass die Kontamination nicht hinreichend entfernt wird. Beachten Sie aber die maximale Beschallungszeit von 10 Minuten.

Reinigung im Ultraschallbad

Schritt	Reagenzien	Zeit (min)	Temp. (°C)
Reinigung im Ultraschallbad mit Reinigungsmittel. Die Medizinprodukte müssen im Bad vollständig eingetaucht sein.	Leitungswasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	10	< 40
Entnehmen Sie die Medizinprodukte aus dem Ultraschallbad, und spülen Sie diese unter fließendem Wasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.	Leitungswasser	---	Kalt

Reinigungsmittel und Ultraschallbad für die manuelle Vorreinigung

Reinigungsmittel	neodisher MediClean forte von Dr. Weigert Konzentration: 0,5 % Einwirkzeit: 5 Minuten
Beschallungszeit im Ultraschallbad	Maximal 10 Minuten
Ultraschallbad	Elmasonic S 300H von Elma Schmidbauer GmbH

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Reinigen und desinfizieren Sie die Medizinprodukte nur in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem Verfahren, das auf das RDG und die Medizinprodukte validiert ist (EN ISO 15883 für die Geräte und DIN EN ISO 17664-1 für das Verfahren).
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers sind zu beachten.
- Gelenke der Medizinprodukte müssen für die Reinigung um ca. 90 Grad geöffnet werden.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Medizinproduktes und das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers.

Reinigungsmittel und Reinigungsgerät für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung	neodisher MediClean forte von Dr. Weigert Konzentration: 0,5 %
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535

Maschinelles Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen Reinigungsmittel

Schritt	Reagenzien	Zeit (min)	Temp. (°C)
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Reinigen	Leitungswasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	55
Nachspülen	Demineralisiertes Wasser*	2	Kalt
Desinfektion**	Demineralisiertes Wasser	> 5	> 90

* Um Ablagerungen oder Fleckenbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden, verwenden Sie demineralisiertes Wasser für die abschließende Spülung.

** Führen Sie die thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert aus ISO 15883-1 (A0 = 3000) durch.

Für das Vereinigte Königreich wurden die Anforderungen A0 = 600 bei 90 °C und 60 Sekunden ebenfalls validiert.

Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Hohlräume mit steriler Druckluft.

KONTROLLE UND WARTUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Medizinprodukte einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Medizinprodukte müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitz, Sperrungen, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Medizinprodukt montiert, falls zutreffend, und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Medizinprodukte mit Raste (Sperrung) werden entweder in offenem Zustand oder im ersten Sperrzahn geschlossen sterilisiert.
- Nach jeder Reinigung/Desinfektion, d. h. vor der Sterilisation, sind die beweglichen Teile, Gelenke, Schlüsse und Rasten (Sperrungen) mit einem silikonfreiem, biokompatiblen, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Defekte Medizinprodukte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Medizinprodukt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass die Verpackung einreißt. Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.

STERILISATION

- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert, der Sterilisationsprozess nach DIN EN ISO 17665.
- Die Herstellerangaben des Sterilisators sind zu beachten.

Folgende Parameter des Dampfsterilisationsverfahrens (fraktioniertes Vakuumverfahren) sind validiert:

Sterilisation gemäß DIN EN ISO 17665 validiert:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
134 °C, min. 132 °C / max. 137 °C	4 Minuten	Mindestens 10 Minuten

bzw.

Sterilisation gemäß ANSI AAMI ST79:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
132 °C – 135 °C	4 Minuten	20 Minuten

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Medizinprodukte in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei 5 - 40 °C.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel: 0,5 % neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch • Ultraschallbad-Gerät: Elmasonic S 300H von Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Dauer: 10 Minuten
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch, Konzentration 0,5 % • Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion) • Reinigungs- / Desinfektionsgerät: Miele PG 8535
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren • Sterilisator: HX-320 2D von Systec GmbH & Co. KG

Validierungsnachweise

Prozess	Berichtsnummer	Prüfstelle
Reinigung und Desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Dampfsterilisation	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Medizinprodukte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Medizinprodukts sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMISSE

- Melden Sie alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Medizinprodukten Ihrem Fachhändler.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Medizinprodukten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Medizinprodukte sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN UND RICHTLINIEN

- DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883 Teile 1, 2 und 5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl, das für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt