



## Wiederaufbereitungsanweisung für die Medizinprodukte der Firma VOMED

**Hersteller:** VOMED Volzer Medizintechnik GmbH & Co. KG

**Verfahren:** Alkalischer Prozess

**Gerät(e):** Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele PG 8535 + Autoklave Lautenschläger ZentraCert

**Warnhinweise:** Um das gewünschte Ergebnis zu erreichen, sind die hier beschriebenen Parameter zu beachten. Sofern irgendwelche relevante Änderungen im Prozessablauf und den Parametern vorgenommen werden, ist das gewünschte Ergebnis nicht mehr zu erreichen. Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

**Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Bei Einhaltung der hier beschriebenen Aufbereitungsangaben ist eine Schädigung des Medizinproduktes und somit die Beeinflussung der Lebensdauer durch die Aufbereitung nicht zu erwarten. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Medizinprodukte.

Aufgrund des Medizinproduktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Der Hersteller geht von einer voraussichtlichen Lebensdauer von 5 Jahren aus.

Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird letztendlich durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Das Ende der Produktlebensdauer der wiederverwendbaren Produkte wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Das Medizinprodukt ist dann anschließend der vom Anwender festgelegten Entsorgung zuzuführen.

**Allgemeines zur Wiederaufbereitungsanleitung:** Die hier angegebenen Werte/Parameter der verschiedenen beschriebenen Prozesse wurden bei der durchgeführten Validierung verwendet und sind je nach den vorhandenen Bedingungen vor Ort entsprechend zu übernehmen.

**Erstbehandlung am Gebrauchsort:** Direkt nach der Anwendung ist grober Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinflussen kann.

**Transport:** Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, um Schaden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

**Vorbereitung vor der Reinigung:** Die Medizinprodukte müssen zur Aufbereitung auseinandergelöst bzw. geöffnet werden, sofern möglich.

Sie sollten mit kaltem Leitungswasser (<40°C) aus der Wasserpistole für mindestens 10 Sekunden im Pulsmodus durchgespült werden. Danach, wenn möglich, in die Einzelteile zerlegen und ebenfalls mindestens 10 Sekunden mit der Wasserpistole spülen.

**Reinigung (maschinell):** Die Einzelteile des Medizinproduktes, sofern sie demontierbar sind, in ein Instrumentensieb legen. Die Kanülen und Rohre sind bei Bedarf an einen Spülanschluss (z.B.: Einschubwagen für MIC-Instrumente usw.) anzuschließen oder ebenso in ein Instrumentensieb zu legen.

Danach ist folgender Reinigungsprozess zu starten:

### Alkalischer Prozess

Validiert mit dem Miele Reinigungs- / Desinfektionsgerät (RDG) PG 8535.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur	Kaltes Leitungswasser (<20°C)
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur	Kaltes Leitungswasser (<20°C)
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	55°C
	Einwirkzeit	RKI-Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Mediclean Forte
Neutralisation	Spültemperatur	Kaltes Leitungswasser (<20°C)
	Einwirkzeit	180 s
Nachspülen	Spültemperatur	Kaltes VE-Wasser (<20°C)
	Einwirkzeit	120 s

### Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A0 3000)
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Die Trocknung muss entsprechend der beim Anwender typischen Parameter durchgeführt werden.	

**Reinigung (manuell):** Ein Verfahren zur manuellen Aufbereitung ist ungeeignet, da eine Bürste verwendet werden muss und dies bei einer starken Verschmutzung bzw. unsachgemäßer Handhabung im Reinigungsablauf zu einer Beschädigung der Oberfläche bzw. der Medizinprodukte und somit zur Beeinflussung der Patientensicherheit führen kann.

Bei einer manuellen Reinigung/Desinfektion kann kein gleichbleibendes und reproduzierbares Reinigungsergebnis gewährleistet werden und daher ist die maschinelle Aufbereitung anzuwenden.

**Desinfektion:** Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) ist durchzuführen.

**Trocknung:** Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines Flusen freien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

**Funktionsprüfung, Instandhaltung:** Optische Begutachtung auf Sauberkeit. Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

**Verpackung:** Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

## Sterilisation

(Validiert mit dem Sterilisationsgerät Lautenschläger ZentraCert):  
Sterilisation der Medizinprodukte mit fraktioniertem Vor-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- 3 Vor-Vakuumphasen mit mindestens < gleich 130 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C
- Sterilisationszeit: 3 min. (Vollzyklus-Verfahren)
- Trocknungszeit: 20 min.

**Lagerung:** Lagerung der sterilisierten Instrumente und Komponenten in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

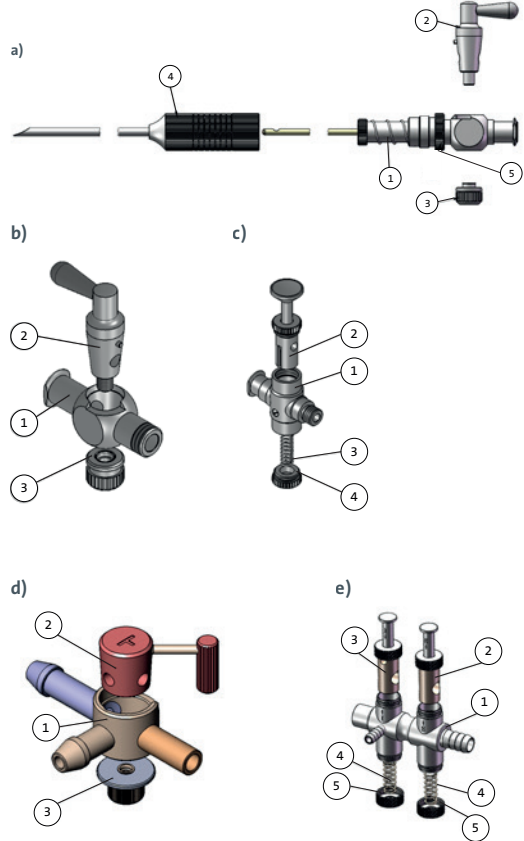
**Zusätzliche Informationen:** Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

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.

Von den Aufbereitern wird erwartet, dass sie verstehen, dass jede Veränderung des Produktes oder der Parameter (z. B. Konzentration, Temperatur, pH-Wert, Wasserqualität, Techniken, Kontaktzeiten, usw.) das Ergebnis des Verfahrens beeinflussen kann.

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

## Montage/Demontage der Medizinprodukte:



- a) 1 = Hahngehäuse / 2 = Hahnreiber / 3 = Federschraubkappe /  
4 = Außenkanüle / 5 = Gleitbuchse  
b+d) 1 = Hahngehäuse / 2 = Hahnreiber / 3 = Federschraubkappe  
c) 1 = Gehäuse / 2 = Kolben / 3 = Feder /  
4 = Rändelkappe (ohne Bohrung)  
e) 1 = Gehäuse / 2+3 = Kolben / 4 = Feder /  
5 = Rändelkappe (ohne Bohrung)



**VOMED Volzer Medizintechnik GmbH & Co. KG**

In Göhren 25

78532 Tuttlingen | Deutschland

Telefon +49 (7461) 965 70 - 0

Telefax +49 (7461) 965 70 - 50

info@vomed.de

www.vomed.de

Notfallkontakt: complaints@vomed.de

Version 09/2020 REV-01

CE 0123