

## Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse I der Kögel GmbH:



Geltungsbereich: Kögel-Medizinprodukte, MEDSolutions V211, Artikelnummer 22.216.\*\*\*\*, 28.216.\*\*\*\*;  
Produktname: Wistainer, Kleinteilsiebe, Instrumentensiebe, Endoskopiekörbe, Sterilgutkörbe und Komponenten.

Mit dem Erwerb eines der o.g. Produkte haben Sie sich für ein hochwertiges Kögel-Produkt entschieden. Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, die Desinfektion, die Trocknung und die Sterilisation. Nur so ist die Werterhaltung Ihrer Medizinprodukte gewährleistet. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Vor dem ersten Gebrauch der Kögel-Medizinprodukte sind diese komplett maschinell aufzubereiten.

### Vorbereitung am Gebrauchsort

Verfahren	Erläuterung
Trocken / Nass	<p>Achtung: Genutzte Produkte mit Vorsicht handhaben!</p> <p>Trocken bedeutet: die Produkte (MP) werden nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die ZSVA / AEMP (Aufbereitungseinheit) transportiert.</p> <p>Nass bedeutet: die Produkte (MP) werden unmittelbar nach ihrer Verwendung in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt.</p> <p>Achtung: Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigers!</p>

### Reinigung und Desinfektion

Verfahren	Erläuterung
Manuelle und maschinelle Aufbereitung <b>mit</b> und / <b>ohne</b> Ultraschallbehandlung	<p>Bevorzugt ist immer eine validierte, maschinelle Aufbereitung! Für eine manuelle Aufbereitung trägt der Aufbereiter Eigenverantwortung. Es gelten die Bedingungen des RKI (Robert Koch-Institutes) und die Methoden des AKI (Arbeitskreis der Instrumentenaufbereitung).</p> <p>Achtung: Bohrdraht-/ Kirschnerdrahtaufnahme-Sets, Art.-Nr. 22.216.1162 bis 22.216.1171 müssen vor der Befüllung mit Bohrdrähten demontiert den Aufbereitungsprozess durchlaufen.</p>

### Chemikalien & Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion

<p>sauer / neutral / alkalisch; pH-Wert zwischen 5,5 bis 10,5,</p> <p>mit / ohne Tensidzusatz; chemisch bei max. 60°C bzw. mit VE-Wasser thermisch bei max. 93°C.</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Aufbereitungsprodukte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss weiterhin sichergestellt sein, dass keine Rückstände auf den Produkten (MP) verbleiben! Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.</p> <p>Achtung: Aufbereitete Produkte (MP) mit Vorsicht handhaben!</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Trocknung

<p>maschinell: max. 115°C;</p> <p>manuell: gegen Einflüsse geschützt aus Umgebungsluft;</p>	<p>Automatisiertes Verfahren, Bestandteil des validierten Prozesses; Eigenverantwortliche Validierung durch den Aufbereiter!</p> <p>Achtung: Aufbereitete Produkte (MP) mit Vorsicht handhaben! Während der maschinellen Aufbereitung unterliegen die MP hohen Temperaturen.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Kontrolle, Wartung und Prüfung

Verfahren	Erläuterung
Die Funktionskontrolle hat grundsätzlich nur von qualifiziertem, eingewiesenem Fachpersonal zu erfolgen.	Sichtprüfung der Produkte und der Komponenten auf Gebrauchstauglichkeit und Unversehrtheit.
Dabei sind die Vorgaben der deutschen Gesellschaft für	Achtung: Verfahren eigenverantwortlich erarbeiten!

<p>Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) zu befolgen!</p>	<p>Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Sichtung der Drahtgewebe auf Brüche, der Rahmen auf Unversehrtheit, ggf. Stapelprüfung der Produkte; Sichtung der Instrumententräger auf Oberflächenverletzungen.</p>
<p><b>Verpackung</b></p>	
<p>Verpackungsmaterialien gemäß der Normenreihe EN 868 und ISO 11607, die für das spezifizierte Sterilisationsverfahren vom MP-Hersteller freigegeben sind.</p>	
<p><b>Sterilisation</b></p>	
<p>Mehrere Dampfsterilisierverfahren zur Auswahl:</p> <p>Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134°C / 3,5 Minuten-Programm bzw. Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 121°C / 15 Minuten-Programm.</p> <p>Achtung: Die MP unterliegen hohen Temperaturen.</p>	<p>Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung der Methoden und Verfahren erforderlich!</p>
<p>Alternative Sterilisationsverfahren</p>	<p>Anmerkung: Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Methode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilgut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisierverfahren (vergleiche DIN EN ISO 17665:2006-11) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare MP mit alternativen Sterilisierverfahren, z.B. Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation (NTP), Formaldehyd, Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Verfahren durchzuführen.</p>
<p><b>Lagerung / Transport</b></p>	
<p>Lagerung: Nur in sauberen, trockenen, gut durchlüfteten Räumen lagern, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.</p> <p>Transport: Die Transportwagen, offen bzw. geschlossen, müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.</p>	<p>Bitte beachten Sie die Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.</p>
<p><b>Weitere Hinweise</b></p>	
<p>Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine eigenverantwortlichen, detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen. Alle Angaben sind ohne Gewähr!</p> <p>Beschädigte Produkte (MP und Komponenten) senden Sie bitte ausreichend gekennzeichnet und aufbereitet mit dem Rücklaufprotokoll an Fa. Kögel. Es sind außerhalb des Herstellers keine Reparaturen zulässig.</p> <p>Nur im nachgewiesenen, dekontaminierten Zustand entsorgen.</p>	
<p><b>Kontakt:</b></p>	<p><b>Kögel GmbH</b>, Hagenfeldstraße 4, 75038 Oberderdingen Tel: +49 7045 / 982-0 Fax: +49 7045 / 982-22 <a href="mailto:med@mk-koegel.de">med@mk-koegel.de</a></p>