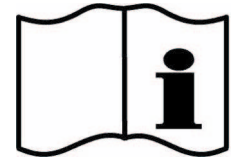




Modell HighTech



# Gebrauchsanweisung für Edelstahl Reinigungspistolen Systeme\*

SRN (Single Registration Number)  
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)

DE-MF-000007646  
42607448364208Q9



- REF** 64-20820-00 - 64-20820-52 Druckluft-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung
- REF** 64-20810-00 - 64-20810-02 VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung
- REF** 64-20820-70 - 64-20820-90 Druckluft-RPS-Set mit Schlauchverschraubung
- REF** 64-20810-70 - 64-20810-90 VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schlauchverschraubung

## 1. Verwendungszweck der Reinigungspistolensysteme (RPS)

### **REF** 64-20820-xx

#### **Druckluft-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung oder Schlauchverschraubung**

Zum Ausblasen von Medizinprodukten mit medizinischer Druckluft bis 0,5Mpa (= 5bar) zur Aufbereitung im reinen und unreinen Bereich.

### **REF** 64-20810-xx

#### **VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung oder Schlauchverschraubung**

Zum Ausspülen von verschmutzten Medizinprodukten mit kaltem VE-Wasser bzw. Trinkwasser bis 0,5Mpa (= 5bar) zur Aufbereitung im reinen und unreinen Bereich.

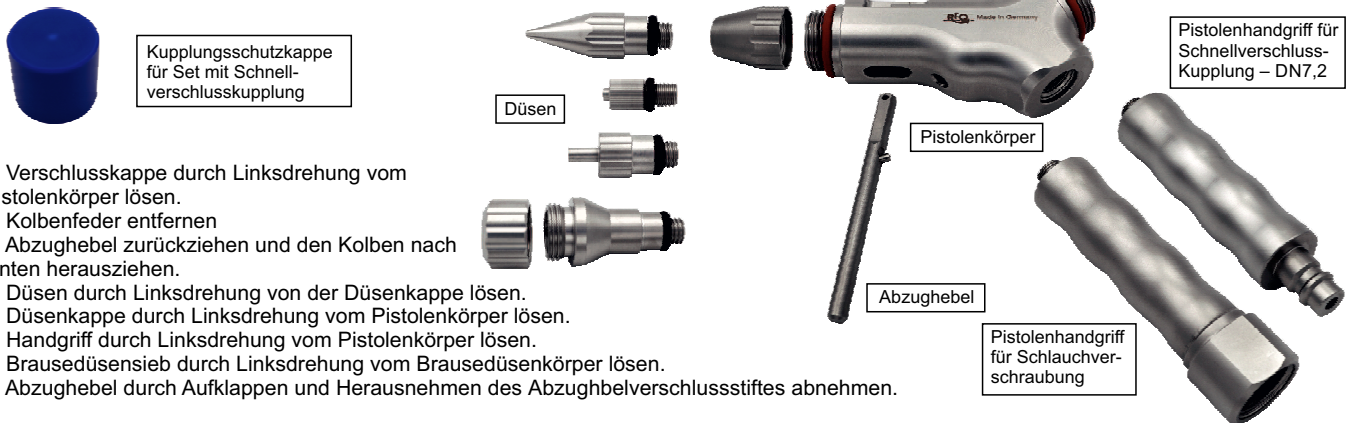
\* Reinigungspistolensystem, nachfolgend **RPS** genannt

(Die Bindestriche in den Artikelnummern sind zur besseren Lesbarkeit eingefügt)

## 2. Aufbereitungsintervalle

Die Reinigungspistole sowie Düsen, Ansätze und Kupplungsschutzkappe müssen vor dem erstmaligen Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden! Die Reinigung und Sterilisation der Reinigungspistole muss zerlegt erfolgen! Die Aufbereitungsintervalle sind vom Anwender je nach Einsatzzweck und Häufigkeit der daraus folgenden Kontamination und Verschmutzung des RPS selbst festzulegen. Nach einer Kontamination muss die Reinigungspistole und das betroffene Zubehör sofort aufbereitet werden! Die "Schlaucheinheit" (Schlauch, Kupplung, Schlauchanschlussadapter) sind **keine** Medizinprodukte und können bei Kontamination des Fördermediums nicht aufbereitet werden. Wir empfehlen je nach Einsatzzweck mikrobiologische Kontrollen durchzuführen.

## 3. Zerlegen der Reinigungspistole zur Aufbereitung (Die aufgezogenen O-Ringe müssen nicht entfernt werden)



1. Verschlusskappe durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
2. Kolbenfeder entfernen
3. Abzughebel zurückziehen und den Kolben nach hinten herausziehen.
4. Düsen durch Linksdrehung von der Düsenkappe lösen.
5. Düsenkappe durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
6. Handgriff durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
7. Brausedüsen Sieb durch Linksdrehung vom Brausedüsenkörper lösen.
8. Abzughebel durch Aufklappen und Herausnehmen des Abzughebelverschlussstiftes abnehmen.

## 4. Aufbereitung der Reinigungspistole, Düsen, Ansätze und Kupplungsschutzkappe<sup>1</sup> (Die aufgezogenen O-Ringe müssen zur Aufbereitung nicht entfernt werden)

Gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien durch qualifiziertes Fachpersonal nach den jeweils aktuellen RKI-Empfehlungen. [www.rki.de](http://www.rki.de). Die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers (Produktdatenblätter und Sicherheitsdatenblätter) sind einzuhalten. Außerdem ist geeignete Schutzkleidung, die den Anforderungen der zuständigen Berufsgenossenschaft entspricht, zur Aufbereitung zu tragen. Die Validierungen zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation Berichtsnummer 8739 und 8740 des RPS wurde mit folgendem Präparat und Reinigungsgeräten durchgeführt:

**Instrumentenreiniger:** neodisher MediClean forte (Alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden)  
Hersteller Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG – Hamburg / Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

### 4.1 Vorreinigung: Instrumentenreiniger: neodisher MediClean forte 2%ige Lösung bis maximal 40°C

- a. Das RPS zerlegen (Siehe „Zerlegen der Reinigungspistole zur Aufbereitung“). Die Einzelteile der Reinigungspistole in eine Wanne mit der Reinigungslösung neodisher MediClean forte 2%ig einlegen und unterhalb des Flüssigkeitsspiegels mit einer weichen Bürste oder Tuch von allen sichtbaren Verschmutzungen reinigen.
- b. Die mit Reinigungslösung blasenfrei gefüllten RPS-Teile müssen bei starker Verschmutzung (Proteinbelastung z.B. Blut) für 15 Minuten in der Wanne eingelegt bleiben. Die Reinigungslösung muss mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort erneuert werden.
- c. Unter fließenden, kalten Wasser (Trinkwasserqualität), das frei von pathogenen Keimen ist, werden alle RPS-Teile vor der anschließenden Ultraschallreinigung ab- und durchgespült.

### 4.2 Ultraschallreinigung: Unbedingt erforderlich!

**Instrumentenreiniger: neodisher MediClean forte 2%ige Lösung bis maximal 40°C, Dauer 10 Minuten**

Das verwendete Ultraschallgerät muss zur Reinigung für medizinische Instrumente geeignet sein und sollte eine Frequenz von 35-40kHz aufweisen. Bei Geräten mit höherer Frequenz erhöht sich die Reinigungszeit! Wichtig: Sobald das Ultraschallreinigungsgerät eingeschaltet wird, erwärmt sich die Reinigungslösung im Ultraschallbad. Um eine Erwärmung der Reinigungslösung über 40°C zu vermeiden, sollte daher auf eine zusätzliche Heizung im Ultraschallbad verzichtet werden.

Die RPS-Teile müssen mit Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume gefüllt sein.

Ultraschallkörbe dürfen nicht überladen werden, da sonst Schallschatten entstehen und die Reinigungswirkung nicht gewährleistet ist!

Die Reinigungslösung muss mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort erneuert werden.

### 4.3 Abspülen - Durchspülen

Mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität), das frei von pathogenen Keimen ist, werden alle RPS-Teile ab- und durchgespült. Reinigungswirkung überprüfen!

### 4.4 Anschließend Maschinenreinigung der Einzelteile mit: RDG Typ Miele G7835 CD – Spülprogramm Des-Var-TD.

Pistolen-Körper, Handgriff und Düsen an das Hohlraumspülsystem anschließen. Düsenansatzkappe, Verschlusskappen, Handgriff Überwurfmutter, Brausedüsen Sieb, Kolben und Kolbenfeder in ein Spülsieb mit Abdeckung einlegen (Empfehlung: Sterilisationstray Artikelnummer 64-20850-59) und auf dem Einlegesieb unten im Wagen platzieren.

#### Programmablauf:

Vorspülen	Kaltes Wasser mit Trinkwasserqualität	10°C	1 Minute
Reinigung	Neodisher Mediclean forte, alkalisch 0,5% (Wasser mit Trinkwasserqualität)	55+/-5°C	5 Minuten
Neutralisation	Neodisher Z 0,1% (Wasser mit Trinkwasserqualität)	10°C	2 Minuten
Spülen	Deionisiertes Wasser	10°C	1 Minute
Thermische Desinfektion	Deionisiertes Wasser	>90°C	5 Minuten
Trocknung	Temperatureinstellung am Gerät	80°C	30 Minuten

#### 4.5 Entnahme der gereinigten RPS-Teile aus dem RDG

Die gereinigten RPS-Teile nach Ablauf des Reinigungsvorganges mit Einmalhandschuhen ohne weitere Kontamination aus dem RDG entnehmen. Die Reinigung und Trocknung der RPS-Teile überprüfen. Falls keine vollständige Reinigung erfolgt ist, müssen die entsprechenden Reinigungsschritte wiederholt werden bzw. eine Nachtrocknung mit Druckluft für medizinische Zwecke erfolgen.

#### 4.6 Vorbereitung der RPS-Teile zur Dampfsterilisation

Die vollständig gereinigten und getrockneten RPS-Teile auf eventuelle Schäden überprüfen. (siehe Punkt 4.8)  
Die Sterilisation muss zerlegt in einer Einfach-Klarsichtsterilisierverpackung entsprechend der Europäischen Norm EN 868-5 erfolgen.

#### 4.7 Sterilisation der Reinigungspistole

Dampfsterilisation: Sterilisatorklasse B - EN13060 - Fraktioniertes Vorvakuum - Temperatur 134°C - Mindesthaltezeit 5 Minuten. Bei der Beladung der Sterilisationskammer sind die Richtlinien der Sterilisations-Gerätehersteller einzuhalten. Die Lagerfähigkeit nach erfolgter Sterilisation ist vom verwendeten Aufbewahrungsbehälter abhängig. Bitte Herstellerangaben beachten! Nach einer Kontamination mit Krankheitserregern, welche durch das von Ihnen angewandte Sterilisationsverfahren nicht abgetötet werden können, dürfen die RPS-Teile nicht wieder verwendet werden.

#### 4.8 Überprüfung der RPS-Teile nach der Sterilisation

Das RPS darf nicht verwendet werden wenn:

- Die RPS-Teile nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert sind.
- Teile der Reinigungseinheit verbogen, mit Rost befallen oder Gewindedefekte aufweisen.
- O-Ringe oder Dichtungsscheiben fehlen oder beschädigt sind.

Der Einsatz des RPS erfolgt in Eigenverantwortung. Sollten bei der Überprüfung Mängel, auch wenn diese hier nicht erwähnt sind, festgestellt werden, darf das RPS nicht verwendet werden.

### 5. Montage der Reinigungspistole nach der Sterilisation



Überprüfen Sie bitte vor der Montage, ob alle abgebildeten Dichtungsringe vorhanden und intakt sind!  
Alle Teile **durch Rechtsdrehung handfest** verschrauben.

Bei Verwendung der Reinigungspistole mit Druckluft und Wasser:

1. Den vorderen Kolbenbereich und den kleinen Kolben O-Ring zur Montage mit **reinem Silikonöl** einölen!  
**Dabei sollte der Ölfilm möglichst dünn aufgetragen werden (Minimalschmierung!).**  
Trockenes Einschleiben zerstört die Kolbendichtung!  
Anschließend den Kolben in den Pistolenkörper schieben, die Kolbenfeder über den Kolben schieben, und die Verschlusskappe auf den Pistolenkörper schrauben.
2. Die Düsenkappe vorne auf den Pistolenkörper schrauben und die gewünschte Düse in die Düsenkappe schrauben.
3. Den Pistolenhandgriff bis zum Anschlag in den Pistolenkörper schrauben.
4. Den Stecknippel des Handgriffes DN7,2 mit reinem Silikonöl einölen, falls dieser sich schwer in die Edelstahlkupplung einschieben oder entfernen lässt.
5. Den Abzughebel in den Pistolenkörper stecken und mittels Abzughebel-Verschluss-Stift fixieren und durch Abklappen arretieren.

**Hinweis:** Das mitgelieferte Silikonöl ist nicht steril.

**Achtung:** Öle, die Weißöl bzw. Parafinöl enthalten, zerstören die Dichtungsringe.

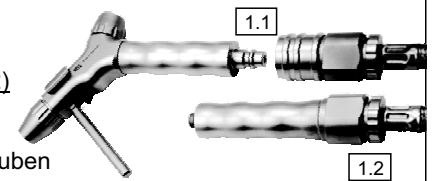
**Hinweis:** Lässt sich der RP-Kolben trotz Einölen schwer aus dem Pistolenkörper entfernen bzw. einschleiben, muss der RP-Kolben O-Ring klein REF 64-20850-24 erneuert werden. (Siehe Teileübersicht Seite 7)

**Bitte beachten:** Die Wasser- bzw. Druckluftzuleitung muss bei Nichtgebrauch und bei Montagearbeiten an der Reinigungspistole stets unterbrochen werden und anschließend der Druck im System über die Reinigungspistole durch Betätigung des Abzughebels abgelassen werden. Vor jedem Öffnen der Druckleitung muss das komplette System auf Schäden überprüft werden!  
Nach dem Öffnen der Druckleitung ist das komplette System auf Dichtigkeit zu überprüfen!

## 6. Reinigungspistolen-Sets: 64-20810-xx / 64-20820-xx

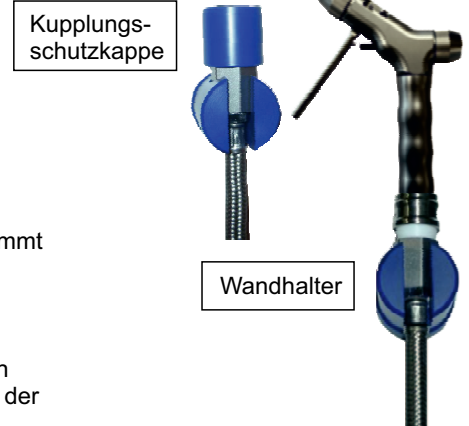
Montage der Reinigungspistole mit der Pistolenkupplung (1.1) / dem Schlauchanschluss (1.2)

- 1.1 Den Pistolengriff mit Kupplungsstecker DN7,2 gerade in die Pistolenkupplung einführen und soweit eindrücken, bis dieser hörbar einrastet.
- 1.2 Den Pistolengriff mit Schlauchverschraubung am Schlauchanschluss (1/2" AG) festschrauben
2. Die Druckzufuhr öffnen und das komplette System auf Dichtigkeit überprüfen!



### Entfernen der Reinigungspistole von der Pistolenkupplung

1. Um die Reinigungspistole zur Aufbereitung wieder von der Kupplung zu trennen, muss die Druckzufuhr unterbrochen werden.
2. Den im Schlauch befindlichen Druck über die Pistole durch Drücken des Abzughebels ablassen.
3. Den Pistolengriff in die Kupplung drücken, gleichzeitig den Schiebering an der Kupplung in Richtung Schlauch ziehen und die Pistole aus der Kupplung ziehen.
4. Die sterile Kupplungsschutzkappe über die Pistolenkupplung stülpen.
5. Der Schlauch ist so zu lagern, dass dieser nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt und nicht kontaminiert werden kann. Die Reinigung und Sterilisation der Kupplungsschutzkappe erfolgt wie bei den Reinigungspistolenteilen.

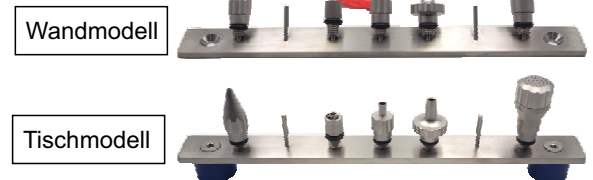


## 7. Wandhalter für die Reinigungspistole

Der Wandhalter für die Reinigungspistole ist so zu platzieren, dass eine Kontamination der Pistoleneinheit bei Nichtgebrauch vermieden wird. Die Befestigungsschraube und der Dübel für den Wandhalter sind dem Untergrund anzupassen und müssen einen festen Halt gewährleisten. Daher sind die mitgelieferten Befestigungsmittel nicht in jedem Falle verwendbar.

## 8. Düsenständer – Tischmodell / Wandmodell

Auf den Düsenständer können bis zu 7 Düsen aufgesteckt werden. Die Reinigung und Sterilisation des Düsenständers kann wie bei den Reinigungspistolenteilen erfolgen. Die Aufbereitung erfolgt ohne Düsen.



## 9. Installation der Reinigungspistoleinheit

Die Installation der Reinigungspistole mit Schlauch, Schlaucharmaturen und Schlauchkupplungen („Reinigungspistoleinheit“) ist entsprechend dem Verwendungszweck (1.) durch einen Fachbetrieb auszuführen.

## 10. Schlauch, Schlauchkupplung und Schlauchanschlussadapter

Schlauch, Schlauchkupplung und Schlauchanschlussadapter (Schlaucheinheit) sind **keine Medizinprodukte**.

Je nach Verwendungszweck, Zustand und Einsatzdauer sollte die Schlaucheinheit in regelmäßigen Abständen erneuert werden. Die Zeitintervalle sind vom Betreiber selbst festzulegen. Die „Schlaucheinheit“ darf bei Beschädigung, Undichtigkeit oder Kontamination des Fördermediums nicht weiter verwendet werden.

Schlauchmaterialien und Maximaldruck: Siehe unter Technische Daten.

Die Schlauchlänge ist so zu wählen, dass der zulässige Biegeradius von 60mm bei der Montage und während des Betriebs des Schlauches nicht unterschritten wird. Bei gebogener Verlegung muss genügend Schlauchlänge zur Bildung eines offenen Bogens vorhanden sein, da sonst der Schlauch an den Anschlüssen abgeknickt und zerstört wird. Die flexible Verbindung darf auf keinen Fall verdreht oder abgeknickt werden. Der Schlauch darf sowohl bei der Montage als auch während der Anwendung mit keinerlei von außen einwirkenden Zug- oder Druckbeanspruchung belastet werden. Für die Dichtheit der Verbindung (Schlauch/Anschluss) ist grundsätzlich der Monteur der Schläuche verantwortlich. Da uns die Geometrie und das Material der Gegenstücke nicht bekannt sind, muss das mitgelieferte Dichtungsmaterial vom Monteur auf seine Eignung überprüft werden. Die Gewährleistung tritt nur bei einer fachgerechten Installation unter Berücksichtigung aller Normen und Verordnungen in Kraft.

## 11. Sicherheits- u. Gefahrenhinweise für die Benutzung der Reinigungspistoleinheit

Bei jeder Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass alle Verbindungsstellen der Reinigungspistoleinheit fest verbunden und dicht sind.

**Die Wasser- bzw. Druckluftzuleitung muss bei Nichtgebrauch und bei Montagearbeiten an der Reinigungspistoleinheit stets unterbrochen werden und anschließend der Druck im System über die Reinigungspistole durch Betätigung des Abzughebels abgelassen werden.**

Vor jedem Öffnen der Druckleitung muss das komplette System auf Schäden überprüft werden!

Nach dem Öffnen der Druckleitung ist das komplette System auf Dichtigkeit zu überprüfen!

Der Benutzer muss vor Sprühnebel geschützt werden (Brille, Maske, Spritzwand Kleidung usw.).

Ferner sind alle weiteren Sicherheitsbestimmungen Ihrer zuständigen Berufsgenossenschaft für den sicheren Betrieb der Reinigungspistole einzuhalten.

Die Düsen an der Reinigungspistole müssen fest mit der Düsenkappe verbunden sein.

## 12. Überprüfung des RPS vor dem Einsatz durch den Anwender

Das RPS darf nicht verwendet werden wenn:

- Das RPS nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Das RPS nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert ist.
- Die Reinigungseinheit Schäden oder Undichtigkeiten aufweist.
- Teile der Reinigungseinheit verbogen, mit Rost befallen oder Gewindedefekte aufweisen.
- O- Ringe oder Dichtungsscheiben fehlen oder beschädigt sind.

Der Einsatz des RPS erfolgt in Eigenverantwortung. Sollten bei der Überprüfung Mängel, auch wenn diese hier nicht erwähnt sind, festgestellt werden, darf das RPS nicht verwendet werden.



### 13. Technische Daten

**Medium:** Druckluft medizinisch aufbereitet / Wasser kalt / VE-Wasser kalt  
(Abhängig vom verwendeten Schlauchmaterial)

**Entnahmestelle - Maximal Druck:** Entnahmestelle (=Pistolenschlauch-Anschlussstelle) 0,5Mpa (=5 bar)

#### Materialien:

Reinigungspistole: Edelstahl 1.4404 / Kolbenfeder 1.4571  
Abzughebelarretierungsring: Edelstahl 1.4310  
Kolben: Kunststoff - PEEK USP Class VI  
Düsen: Edelstahl 1.4404 / Brausedüsensieb: Kunststoff - USP Class VI  
Luer-Lock Ansatz – Messing verchromt

Schnellverschlusskupplung\*: Edelstahl 1.4404 / Federn 1.4571/ Verriegelungsstifte 1.4310  
Flachdichtung Kupplung/Schlauch: EPDM - KTW -Zulassung  
Kupplungsschutzkappe Kunststoff - FDA -Zulassung  
Schlauchverschlusskappe Edelstahl 1.4404  
Schlauchanschlussadapter Edelstahl 1.4404 – Flachdichtung KTW-Zulassung  
Düsenständer Grundplatte Edelstahl 1.4301 / Aufsteckdorne 1.4310 / Füße Kunststoff FDA Zulassung / Befestigungsschrauben 1.4301

**Schmierstoff:** Siliconöl (nicht steril)

Hinweis: Der vordere Kolbenbereich mit dem kleinen Kolben-O-Ring müssen nach jeder Aufbereitung mit Siliconöl benetzt werden (Minimalschmierung)! Die O-Ringe im Inneren der Schnellverschlusskupplung werden bei der Montage mit Siliconöl benetzt.

#### Konformitäten/Zulassungen für die verwendete EPDM O-Ringe:

(Reinigungspistole, Kolben, Düsen, Ansätze, Schlauchverschlusskappe und Schnellverschlusskupplung):  
EU 65/2011 (RoHS); EC 95/2002 (RoHS); EC 11/2003; FDA-Zulassung; ADI free;

#### Druckluftschlauch\*:

PVC-Gewebeslauch mit KTW-C / FDA (21 CFR §170 - §190) (§175.300) Zulassung  
1 Innendurchmesser 6mm / Außendurchmesser 12mm  
oder  
2 Polyamid-Spiralschlauch PA12W -40°C bis +90°C ohne Zertifikat oder Prüfprotokoll  
Innendurchmesser 6mm / Außendurchmesser 8mm  
Schlaucharmatur: Aluminium eloxiert (bei <sub>1</sub>) - Messing vernickelt mit Knickschutz (bei <sub>2</sub>)  
Schlauchausgang: Aussengewinde 1/2" <sup>1</sup>  
Schlaucheingang: Offen, der entsprechende Anschluss muss vom Betreiber gestellt werden.

**Trinkwasser / VE-Wasserschlauch\*:** Silikonschlauch mit Edelstahlflechtung und KTW-A / W270/ W543 Zulassung

Schlaucharmaturen: Edelstahl 1.4404  
Schlauchausgang: Aussengewinde 1/2"  
Schlaucheingang: 3/8" Überwurfmutter - Flachdichtung KTW-Zulassung

**\*Zur Aufbereitung liegen vom Hersteller keine Angaben vor.**

#### Wasser-Durchflussmenge bei 0,35Mpa (=3,5 bar)

Spitzdüse-Bohrung D1mm ca. 0,75 Liter/Min (Andere Bohrungsdurchmesser auf Anfrage lieferbar)  
Luer-Ansatz / Luer-Lock Ansatz ca. 5,0 Liter/Min  
Schlauchdüse ca. 6,2 Liter/Min  
Brausedüse ca. 6,0 Liter/Min  
Ohne Düse ca. 6,4 Liter/Min

#### Luft-Durchflussmenge bei 0,35Mpa (=3,5 bar)

Spitzdüse-Bohrung D1mm ca. 35 Liter/Min (Andere Bohrungsdurchmesser auf Anfrage lieferbar)  
Luer-Ansatz / Luer-Lock Ansatz ca. 230 Liter/Min  
Schlauchdüse ca. 300 Liter/Min  
Brausedüse ca. 270 Liter/Min  
Ohne Düse ca. 350 Liter/Min

### 14. Gewährleistung

Edelstahlteile und Schlauch 1 Jahr.  
Die O-Ringe sind Verschleißteile und unterliegen keiner Gewährleistung.  
Farbliche Veränderungen an Kunststoffteilen sowie Schäden durch Gewalteinwirkung sind ebenfalls von der Gewährleistung ausgeschlossen.  
Gewährleistungs- und Haftungsansprüche werden von uns nur anerkannt, wenn die von uns mitgelieferten Gebrauchsanweisungen eingehalten worden sind.  
Bei Benutzung von Fremdölen wird die Gewährleistung ausgeschlossen.

### 15. Entsorgung

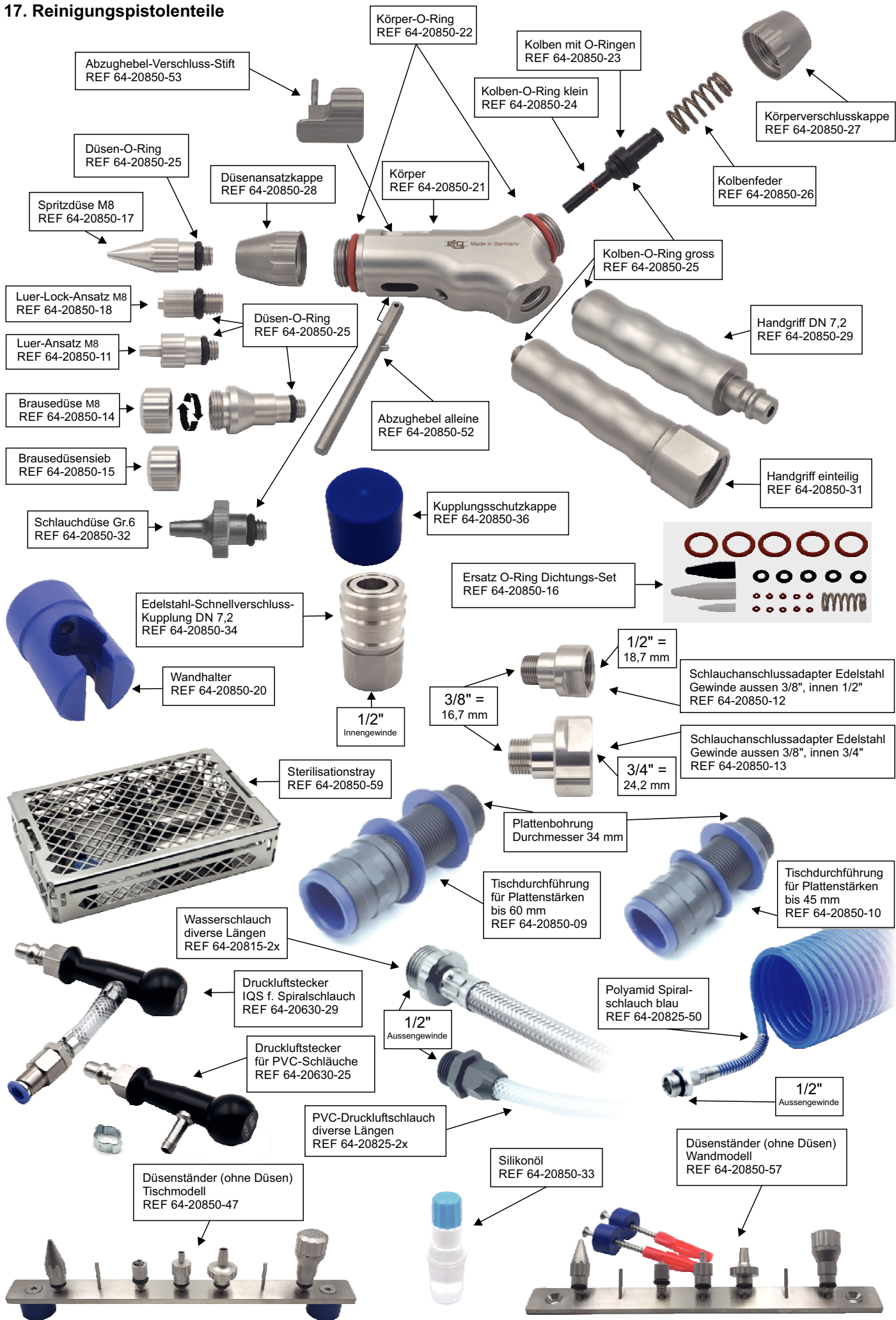
Entsorgung des RPS nach nationalen Gesetzesvorgaben !

### 16. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach MDR 2017/745 mit einem CE-Kennzeichen versehen.



# 17. Reinigungspistoleteile



---

## Anmerkungen / Ergänzungen

---

### Anforderungen zur sicheren, sachgerechten Anwendung/Aufbereitung

#### Vorwort

Die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten wird von Gesetzen, Normen und Leitlinien geregelt.

Diese sind:

- Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetreiberV), die ebenfalls Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten enthält,
- die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Kurz: KRINKO/ BfArM-Empfehlung
- DIN EN ISO 17664, welche die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge umfasst sowie die vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.
- Die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI), in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH)

Die Validierung aller Aufbereitungsprozesse ist eine gesetzliche Pflicht und stammt aus der MPBetreiberV (§ 8 Abs. 8).

#### Grundlegendes

Aufbereitungsutensilien sind mindestens arbeitstäglich aufzubereiten! Die sichere, sachgerechte Aufbereitung setzt eine Risikobewertung voraus. Risiken durch wassertypische Bakterien, wie Pseudomonaden, Legionellen u.ä. sind zu beachten. Die Wirksamkeit einer Aufbereitungsmethode bzw. der Aufbereitungserfolg muss durch angemessene, objektive Prüfungen (Validierung) nachgewiesen und sichergestellt werden. Für ambulante und stationäre Einrichtungen gelten die gleichen Anforderungen. **Verantwortlich ist der Betreiber!!**

Reinigungspistolen, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt und aufbereitbar sind, müssen **vollständig zerlegbar, desinfizierbar** und **sterilisierbar** sein. Industripistolen erfüllen diese Anforderungen nicht. Zertifizierte **Medizinprodukte** sind zu **bevorzugen!** Reinigungspistolen, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt und aufbereitbar sind, gehören zu den Medizinprodukten der Klasse 1. Nach der DIN EN ISO 17664 hat der MP-Hersteller objektiv geprüfte (validierte) Aufbereitungshinweise zur Verfügung zu stellen und alle Einzelschritte zu benennen.











**Alle RfQ-Edelstahl-Reinigungspistolen sind vollständig zerlegbar, desinfizier- und autoklavierbar!**

Die sichere Aufbereitung wird in Einzelschritten beschrieben und durch **objektive Nachweise belegt.**

#### Anmerkung zur „Validierung“ / Aufbereitungsprozess

In **Herstellieranleitungen** ist ein Weg aufzuzeigen, der die Zuverlässigkeit (jederzeit reproduzierbar, nachvollziehbar, sicher) einer **Aufbereitungsmethode** dokumentiert. Dazu gehören **alle manuellen** und **ggf. maschinellen Aufbereitungsschritte**. Geeignet sind **manuelle, manuelle mit Geräteunterstützung** (US-Reinigung) und **maschinelle** Aufbereitungsverfahren. Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen eingewiesen sein und Sachkenntnis nachweisen.

### Erklärung der Symbole auf dem Produktetikett

	Artikelnummer		Produktbezeichnung Deutsch
	Menge		Produktbezeichnung Englisch
	Losnummer		Gebrauchsinformation
	Hersteller		nicht steril
	Herstellungsdatum		ist ein Medizinprodukt

