

# Aufbereitungsempfehlung Ultraschallspitzen im RDG oder manuell

## Wiederaufbereitung Ultraschallspitzen

Die Anleitung ist verbindlich für die Wiederaufbereitung all unserer Ultraschallspitzen

### 1) Vorreinigung

Führen sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis das Produkt optisch sauber ist. Tauchen sie die Ultraschallspitze in eine Reinigungslösung und spülen sie alle Lumina mindestens 10 Sekunden lang mit kaltem Wasser durch. Reinigen sie die Oberfläche mit einer weichen Bürste.

### 2) Reinigung

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden. Insbesondere den automatisierten Aufbereitungsverfahren RDG ist der der Vorzug zu geben.

### 3) Automatisierte Aufbereitung RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Verwenden sie nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte die der Anforderung ISO 15883 entsprechen.

Geben sie die Ultraschallspitzen auf passende Adapter ihres RDG und starten das Programm.

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C)
- 5 Minuten Waschen mit einer milden alkalischen Reinigung bei 55°C
- 3 Minuten mit warmem Wasser (>40°C) neutralisieren.
- 5 Minuten Zwischenspülen mit warmem Wasser ( <40°C)

Der automatisierte Reinigungsprozess wurde durch den Einsatz von 0,5% neodischer **MediClean forte (Dr. Weigert)** validiert.

### Hinweis/Beachten

Gemäß EN ISO 17664 sind bei einer automatisierten Aufbereitung keine weiteren manuellen Aufbereitungsmassnahmen erforderlich.

### 4) Desinfektion

Automatisierte thermische Desinfektion im RDG unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des AO-Wertes (siehe EN 15883)

Für die Ultraschallspitzen wurde eine Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93°C validiert um einen AO-Wert von 3000 zu erreichen.

### 5) Trocknung

Automatisierte Trocknung (RDG)

Trocknung der Außenseite bei 40°C – Dauer 5 Minuten (Zyklus/Vorgabe des RDG)

Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fussel freiem Tuch durchgeführt werden. Hohlräume/Kühlkanäle mit steriler Druckluft ausblasen.

### 6) Funktionsprüfung/Wartung

Sichtprüfung der Ultraschallspitzen auf Sauberkeit. Funktionsprüfung gemäß der Gebrauchsanleitung. Führen sie ggf. den Aufbereitungsprozess erneut durch, bis das Produkt sichtbar sauber ist.

Stellen sie vor dem Einbringen in die Sterifolie und Autoklavieren sicher, dass die Ultraschallspitzen gemäß den geltenden Richtlinien gewartet wurden. Den Anweisungen des Herstellers ist zu folgen.

### 7) Verpackung

## Aufbereitungsempfehlung Ultraschallspitzen im RDG oder manuell

Verwenden sie nur Folien und Verpackungen die für das Verfahren (Autoklavieren) zugelassenen und geeignet sind. Gültige Richtlinie EN ISO 11607.

### 8) Sterilisation

Sterilisation von Produkten durch Anwendung eines fraktionierten Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (gemäß EN 285/EN 13060/ EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Anforderungen.

**Mindestanforderung 3 Minuten bei 134°C / in der EU sind es mind. 5 Minuten**

Maximale Temperatur 138°C

### 9) Trocknungszeit

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 – 40 Minuten.

Wählen sie je nach Autoklav und Beladung eine geeignete Trocknungszeit.

Beachten sie hierbei die Gebrauchsanleitung ihre Autoklaven.

### 10) Nach der Sterilisation

a) Nehmen sie das Produkt aus dem Autoklaven.

b) Lassen sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen.

(keine zusätzliche Kühlung verwenden)

Stellen sie sicher dass die Sterifolie oder der Steribeutel nicht beschädigt sind.

### Wichtig

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperatur-Plasmasterilisation.)

Bitte beachten Sie in solchen Fällen die jeweiligen gültigen Normen (EN ISO 14937/ ANSI AAMI ISO 14937 bzw. die verfahrensspezifischen Normen) und prüfen sie die grundsätzlichen Eignung und Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. unter Einbeziehung von Untersuchungen auf Sterilisationsrückstände ) durch Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung. Maximale Sterilisations- Temperatur 138°C.

### 11) Lagerung

Lagern die die sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 93 % bei einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20°C bis +55°C. Siehe Etikett oder Gebrauchsanweisung.

Nach der Sterilisation sollte das Produkt in der Sterifolie oder Steribeutel bis zur Verwendung gelagert werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Bei Überschreitung sollte das Produkt erneut aufbereitet werden.

### 12) Lebensdauer

Die Ultraschallspitzen sind für eine große Anzahl an Sterilisationszyklen ausgelegt.

Bei jeder erneuten Inbetriebnahme (Einsatz) kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastung zu einer Alterung des Instruments. Ultraschallspitzen sind für 300 Zyklen geeignet.

### Hinweis

Einsatz von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten.

(alkalisch pH >9 oder sauer pH<5 kann die Lebensdauer (Einsatzzyklen) verkürzen.

Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

**Die Instrumente dürfen keiner Temperatur über 138°C ausgesetzt werden.**

Es ist die Pflicht des Anwenders dafür zu sorgen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die geforderten Ergebnisse zu erzielen.

## Aufbereitungsempfehlung Ultraschallspitzen im RDG oder manuell

Der Stand der Technik und oft auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und enthaltenen Ressourcen ordnungsgemäß validiert und gewartet werden.

### Hinweis

Wir behalten uns das Recht vor, das Design der Ausrüstung, die Technik, die Ausstattung, die Bedienungsanleitung und den Inhalt der Packliste jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern. Wenn es Unterschiede zwischen der Blaupause und der realen Ausrüstung gibt, nehmen sie die reale Ausrüstung als Norm

---

### 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 Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,

- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – 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 Instrumenten 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.

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 fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

### **Ablauf:** **Reinigung**

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente mindestens für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
3. Aktivieren Sie den Ultraschall erneut für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.

## Aufbereitungsempfehlung Ultraschallspitzen im RDG oder manuell

5. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle und Wartung“).

### Desinfektion

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.

7. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.

8. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

9. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

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

### Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

**Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.**

### Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente 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 Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

### Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2 3</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
  - 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):

## Aufbereitungsempfehlung Ultraschallspitzen im RDG oder manuell

**mind. 5 Minuten bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)**

2 mind. drei Vakuumschritte

3 Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss in alleiniger Verantwortung des Anwenders produkt- gräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

4 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.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente 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 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.**

### Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!



GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

NO.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone,  
Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Tel:+86-773-7796686 Fax: +86-773-7796686

E-mail: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MediMap Ltd  
2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT United Kingdom

Service life: 5 years

RF-UST-M004 Version: 1.6 20230927

### Vertrieb und Auskunft:

**Schanz Medizintechnik** – Am Flugplatz 11 – 78579 Neuhausen ob Eck

Telefon: 07467 – 94919-10 / Telefax: 07467 910211 / Email: [info@schanz-medizintechnik.de](mailto:info@schanz-medizintechnik.de)