



**Ansprechpartner:**

Anke Schmidt Tel.: 0391 627-6453  
Christin Richter Tel.: 0391 627-7454  
oder per E-Mail [Hygiene@kvs.a.de](mailto:Hygiene@kvs.a.de)

**Herstellerinformation gemäß DIN EN ISO 17664**

Grundsätzlich ist der Betreiber eines Medizinproduktes für die Festlegung der Art und der Durchführung der Aufbereitung verantwortlich. Bei der Aufbereitung der Medizinprodukte ist die herausgegebene Herstellerinformation zu beachten. Der Hersteller des Medizinproduktes hat sicherzustellen, dass alle erforderlichen Informationen in der Aufbereitungsanweisung enthalten sind. Er hat zu gewährleisten, dass die Herstellerinformation verständlich formuliert und die entsprechenden Elemente der Information ihrer Bedeutung entsprechend hervorgehoben sind.

Mit der Herstellerinformation erhält der Aufbereiter z. B. Angaben über das Verfahren der Aufbereitung und Wartungsanweisungen. Die nachfolgenden Angaben dienen Anwendern und Aufbereitern von Medizinprodukten zur Information, welche Inhalte in einer Herstellerinformation gemäß DIN EN ISO 17664 enthalten sein müssen.

In der Herstellerinformation werden Anforderungen spezifiziert, die alle oder einige der folgenden Aktivitäten umfassen:

- Vorbereitung am Gebrauchsort
- Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion
- Trocknen
- Kontrolle, Wartung und Prüfung
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

Beim Bereitstellen von Anweisungen sind die Hersteller von Produkten angehalten,

- Schulung
- Verfahrenkenntnisse
- Ausstattung zur Aufbereitung

zu berücksichtigen, die den Personen zur Verfügung stehen, die voraussichtlich für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses verantwortlich sind.

Einige Verfahren der Wiederaufbereitung sind wahrscheinlich allgemeiner Art und gut bekannt. So kann auf Ausstattung und Verbrauchsmaterial zurückgegriffen werden, die mit den anerkannten Normen übereinstimmen.

In diesem Fall ist bei den Anweisungen lediglich ein entsprechender Verweis erforderlich.

Bei Produkten, die keine beigelegten Gebrauchsanweisungen erfordern, können andere Mittel zur Informationsvermittlung verwendet werden z. B.:

- Benutzerhandbücher
- Symbole
- Plakate etc.

In den Anweisungen zur Wiederaufbereitung muss mindestens ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung des Medizinproduktes festgelegt werden.

Folgende Informationen müssen abgegeben werden, wenn es kritisch ist, die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinproduktes und die Sicherheit der Anwender und Patienten zu gewährleisten:

- Einzelheiten der Verfahrensschritte

- Eine Beschreibung von Spezialausrüstung und /oder Zubehör
- Festlegung der Verfahrensparameter und ihre Grenzabweichungen

<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnhinweise zu nicht geeigneten Chemikalien, Parametern</li> <li>• Stellen, an denen besondere Aufmerksamkeit geboten ist</li> </ul>
<b>Einschränkung der Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der erlaubten Aufbereitungszyklen</li> <li>• Oder andere Angaben zum Ende der Produktlebensdauer</li> </ul>

### Anweisungen

**Alle Felder benötigen einen Eintrag!**

<b>Gebrauchsort</b>	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Räumlichkeiten und Anforderungen an den Transport</li> <li>• Besondere Vorreinigungstechniken</li> <li>• Maximale Zeitspanne, die zwischen Verwendung und Reinigung verstreichen darf</li> <li>• Transportbehälter</li> <li>• Halterungssysteme</li> </ul>
<b>Vorbereitung für die Dekontamination</b>	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zerlegung/ Demontage des Produktes</li> <li>• Ultraschallbehandlung</li> <li>• Spezialwerkzeuge</li> <li>• Anforderungen zum Verdecken/ Abdecken der Anschlüsse</li> <li>• Prüfung auf Undichtigkeiten</li> </ul>
<b>Reinigung: automatisch</b> validiertes Verfahren	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/ Werkstoffe/ Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderliches Zubehör für die Reinigung</li> <li>• Festlegung und Konzentration der zu verwendenden Chemikalien</li> <li>• Festlegungen zu Wasserqualitäten</li> <li>• Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen</li> <li>• Grenzwerte für Temperatur, Lösungskonzentrationen und Einwirkzeiten</li> <li>• Zu verwendende Temperaturen</li> <li>• Anzuwendende Techniken, z. B. das Spülen</li> </ul>
<b>Reinigung: manuell</b> validiertes Verfahren	
<b>Desinfektion</b> validiertes Verfahren	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/ Werkstoffe/ Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderliches Zubehör für die Desinfektion</li> <li>• Festlegung und Konzentration der zu verwendenden Chemikalien</li> <li>• Festlegungen zu Wasserqualitäten</li> <li>• Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen</li> <li>• Grenzwerte für Temperatur, Lösungskonzentrationen und Einwirkzeiten</li> <li>• Zu verwendende Temperaturen</li> <li>• Anzuwendende Techniken, z.B. das Spülen</li> </ul>

<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung</b>	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/ Werkstoffe/ Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren zur Einstellung/ Kalibrierung des Produktes</li> <li>• Beschreibung zu verwendender Schmiermittel</li> <li>• Anweisungen für die Montage</li> <li>• Das verwendete Verfahren zum Austausch von Bauteilen</li> <li>• Leistungsfähigkeitskriterien des Produktes für sicheren Gebrauch</li> <li>• Beschreibung des Spezialwerkzeuges</li> <li>• Anforderungen für die Sichtprüfung</li> </ul>
<b>Verpackung</b>	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/ Werkstoffe/ Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spezielle Verpackungs- und Aufbewahrungsverfahren</li> </ul>
<b>Sterilisation</b> validiertes Verfahren	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/ Werkstoffe/ Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderliches Zubehör</li> <li>• Die Festlegung und Konzentration der für das Sterilisationsverfahren erforderlichen Sterilisiermittel</li> <li>• Festlegungen der max. Kontaminationswerte im Dampfkondensat, das bei der Sterilisation mit Dampf, EO und/ oder Dampf- und FO verwendet wird</li> <li>• Für das Sterilisationsverfahren erforderliche Feuchtigkeit</li> <li>• Die Mindesthalte- und Einwirkzeit des Sterilisiermittels</li> <li>• Erforderlicher Druck für das Sterilisationsverfahren</li> <li>• Erforderliche Temperatur für das Sterilisiermittel</li> <li>• Beschreibungen der Techniken und Aktivitäten nach der Sterilisation</li> </ul>
<b>Lagerung</b>	Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschränkungen hinsichtlich der Lagerungszeit oder der Lagerbedingungen</li> </ul>
<b>Zusatzinformationen</b>	Jede weitere als hilfreich zu erachtende Information
<b>Kontakt zum Hersteller</b>	Angaben zur Kontaktaufnahme mit dem Hersteller

**Weitere Anmerkungen:**

- Anweisungen sind eindeutig und präzise.
- Verweise auf Werkstoffe und Ausstattung sollten nicht herstellerbezogen sein.
- Anweisungen für Demontage/ Montage, Wartung und Kontrolle/ Prüfung dürfen gesondert dokumentiert werden. (Diese Anweisungen sind eher auf ein bestimmtes Medizinprodukt zugeschnitten.)
- Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein, außerdem mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).
- Ein validiertes Verfahren für die manuelle Desinfektion muss angegeben sein, außerdem mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung eines RDG.