

Intelligente Strategien zur biologischen Sicherheit

Eignung von Re-Use-Produkten für eine effektive Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Anforderungen an die biologische Sicherheit

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Anhang I, Grundlegende Anforderungen, II. Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion ...

13.6 Die Gebrauchsanweisung muß nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten: ...

h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. Sterilisation ..., sowie Angaben zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen. ...

EN 1041

4. Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

EN ISO 17664

Geltungsbereich

... Anforderungen sind spezifiziert für ...: Vorbehandlung; Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion; Trocknen; Kontrolle, Wartung, Prüfung; Verpackung; Sterilisation; Lagerung. ...

3. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

3.1 ... Es muß mind. ein validiertes Verfahren zur Wiederaufbereitung des Medizinprodukts festgelegt werden. ...

5. ... Der Hersteller soll durch Validierung nachweisen, das jedes Verfahren, das in den zur Verfügung gestellten Informationen angegeben ist, für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts für seine vorgesehene Anwendung geeignet ist. ...

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-Richtlinie)

www.rki.de

(von der ZLG als relevante Richtlinie betrachtet)

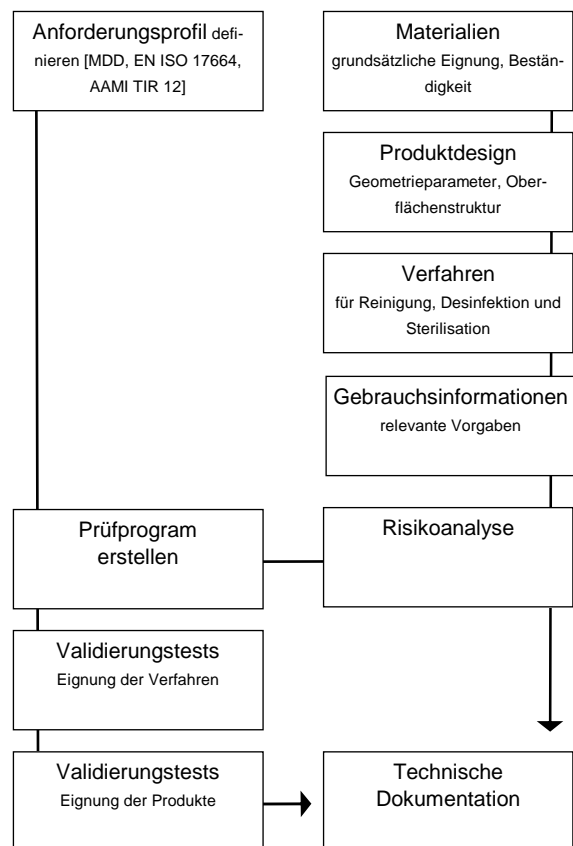
AAMI TIR 12

1. Einleitung und Zielsetzung

... Die Hersteller von wiederverwendbaren Medizinprodukten müssen ... die Wiederverwendung durch das Zurverfügungstellen ... von Anweisungen für die ..., Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, ... unterstützen. Sie haben ebenfalls die Verantwortung, Tests durchzuführen und zu dokumentieren, die diese Anweisungen belegen. ...

(von der FDA als relevante Richtlinie bezeichnet)

Biologische Sicherheit - Re-Use-Produkte



unser Service

Produkte/Materialien

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Vortests bezüglich der Reinigbarkeit (Farbstofftests)
- Stabilität/Haltbarkeit (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)*
- Biokompatibilität
- Ethylenoxid-Restgehalt

Vorbereiten/Überprüfen

- Erfüllung der Anforderungen an die Materialien und das Produktdesign unter hygienischen Gesichtspunkten/Risikoanalyse
- Überprüfung der Angaben zur Stabilität/Haltbarkeit der Produkte in den Gebrauchsinformationen

Reinigung und Desinfektion

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Nachweis der Eignung der Produkte für eine effiziente Reinigung und Desinfektion:
 - manuelle Reinigung und Desinfektion (einschl. kombiniertes Verfahren)
 - maschinelle Reinigung/Desinfektion (Thermodesinfektor und Chemodesinfektor)
- Nachweis der Eignung der Produkte für eine wiederholte Reinigung und Desinfektion (Aspekt: Anreicherung von Rückständen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln)

Vorbereiten/Überprüfen

- Prüfstrategie für den Nachweis der Eignung für eine effiziente Reinigung und Desinfektion
- Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Überprüfung der produktspezifischen Auswahl von geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Überprüfung der Vorgaben bezüglich der Reinigung und Desinfektion in den Gebrauchsinformationen

Sterilisationsverpackung

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Keimdichtigkeit (mikrobiologische Prüfung) von Mehrwegverpackungssystemen (Sterilisationscontainer)

Vorbereiten/Überprüfen

- Erfüllung der Anforderungen an Sterilisationsverpackungen (unter Berücksichtigung des eingesetzten Sterilisationsverfahrens)
- Überprüfung der Angaben zur Sterilisationsverpackung in den Gebrauchsinformationen

Sterilisation

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Nachweis der Eignung der Produkte für eine effiziente Sterilisation:
 - Dampfsterilisation (Gravitation, fraktioniertes Vakuum)
 - Gas-Sterilisation (Ethylenoxid, Formaldehyd)*
 - Niedertemperaturplasmasterilisation (NTP)*

Vorbereiten/Überprüfen

- Prüfstrategie für den Nachweis der Eignung für eine effiziente Sterilisation
- Anforderungen an Sterilisationsverfahren
- Überprüfung der produktspezifischen Auswahl von geeigneten Sterilisationsverfahren
- Überprüfung der Vorgaben bezüglich der Sterilisation in den Gebrauchsinformationen

(* Durchführung der Exposition durch Kooperationspartner unter unserer Koordination)