

# BVMed-Leitlinie

## Aufbereitung von Absauggeräten

### I. Anforderungen

#### Personal

Es darf nur geschultes und für die jeweilige Tätigkeit qualifiziertes Fachpersonal (z. B. Medizintechniker) mit der Aufbereitung betraut werden.

#### Räumliche Trennung kontaminierter Geräte

Es müssen getrennte Arbeitsplätze, Lagerräume und Transportabläufe für noch kontaminierte und bereits aufbereitete Geräte vorgesehen werden. Im Zweifelsfall sollte davon ausgegangen werden, dass es sich bei Retouren um kontaminierte Produkte handelt.

#### Kleidung und Arbeitsmittel

Bei allen durchzuführenden Arbeiten an und mit potenziell kontaminierten Geräten ist das beauftragte Personal mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung, wie z. B. Einweghandschuhen und Arbeitsschürzen, auszustatten sowie mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln zur Gerätedesinfektion.

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Schutzausrüstung getragen und angewendet wird.

#### Prüfmittel

- > Prüfvorrichtung zur Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle nach DIN EN 62353<sup>1</sup>
- > Fehlerstromprüfgerät
- > Hochspannungsprüfer
- > Durchflussmessrohr
- > Manometer
- > Digital-Multimeter
- > Messgerät zur Vakuum- und Flussmessung

Die Prüfmittel sind nachweislich zu überwachen. Die Vorschriften für die Überprüfung und Kalibrierung sind in entsprechenden Prüfanweisungen und Herstelleranleitungen festgelegt, z. B.:

- > Ableitstrommessungen nach DIN EN 60601-1<sup>2</sup>:  
Prüfmittel: Fehlerstromprüfgerät, z. B. SECUTEST 60601
- > Überspannungstest: Prüfmittel: Hochspannungsprüfer, z. B. UH 28 M
- > Sichtprüfung

#### Ersatzteile

Es dürfen nur Original-Ersatzteile des Herstellers verwendet werden.

---

<sup>1</sup> DIN EN 62353 (VDE 0751-1) Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten, Stand: Oktober 2015

<sup>2</sup> DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Stand: Dezember 2013

## Hygieneplan

Ein Hygieneplan mit der Beschreibung der erforderlichen Anforderungen und Maßnahmen muss jederzeit beim Aufbereiter einsehbar sein (s. "Muster-Hygieneplan" – **Anlage**).

## Dokumentation

Alle durchgeführten Tätigkeiten und Prüfergebnisse sind zu dokumentieren, z. B. in Zustandsprotokollen, Arbeitsplänen und/oder Prüfprotokollen mit Angabe von Durchführungsdatum und Unterschrift des Durchführenden, und den Anforderungen entsprechend zu archivieren.

## II. Ablauf

### 1. Vorbereitung durch den Anwender

- > Restentleerung, Reinigung und Desinfektion aller Anwendungsteile laut Bedienungsanleitung
- > Sichere Verpackung (Schutz vor austretenden Stoffen, Schutz vor Beschädigung)

### 2. Eingang beim Aufbereiter

- > Wareneingang, Transport und Lagerung getrennt von nicht kontaminierten Geräten und Teilen
- > Bis zur eindeutigen Beurteilung sind alle Geräte als kontaminiert zu betrachten.

### 3. Arbeitsplatz für kontaminierte Geräte

#### 1. Äußerliche Reinigung und Gerätedesinfektion

#### 2. Entsorgung von nicht aufbereitbaren Materialien

#### 3. Eingangsprüfung auf

- > Zustand des Gerätes: Ist Aufarbeitung möglich und sinnvoll?
- > Alter des Gerätes: Sind noch Ersatzteile verfügbar?
  - evtl.: Angebot für Entsorgung und Neugerät oder
  - Beschreibung des Gerätes (Sauberkeit, Gehäuse, innere Bauteile, Pumpe etc.) und Kostenvoranschlag für zusätzliche Reparaturen
- > Überprüfung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung

#### 4. Reinigung, Reparatur und Desinfektion

Bei der eigentlichen Reinigung und Desinfektion des Gerätes werden die Teile, die evtl. kontaminiert sind und nicht durch einfache Desinfektion behandelt werden können, ausgetauscht und erneuert. Dazu zählen auch die Teile, bei denen eine Desinfektion den Kosten-Nutzen-Rahmen im Gegensatz zum Austausch überschreitet. Die Reinigung, Desinfektion und der Austausch der Teile wird anhand eines durch den Hersteller vorgegebenen Arbeitsplans durchgeführt. Die bei der Aufbereitung entstehenden Reparatur- und Instandsetzungsarbeiten werden entsprechend durchgeführt.

#### 5. Reinigung und Desinfektion des Arbeitsplatzes für kontaminierte Geräte

## 4. Arbeitsplatz für dekontaminierte Geräte

### 1. Montage nach den Angaben des Herstellers

### 2. Prüfungen

- > Funktions- und Leistungsprüfung
- > Absaugleistung: Prüfmittel: Durchflussmessrohr
- > max. Endvakuum: Prüfmittel: Manometer
- > Elektrische Tests: Prüfmittel: Secutest
- > Sicherheitstechnische Kontrolle

### 3. Komplettierung und Verpackung

- > Zubehör komplettieren
- > neue Original-Gebrauchsanweisung beilegen
- > Dokumentation und Freigabe des Gerätes auf Reparaturprotokoll
- > Verpackung und Kennzeichnung in geeignetem Behältnis

## 5. Dokumentation

Alle durchgeführten Tätigkeiten und Prüfergebnisse sind zu dokumentieren, z. B. in Zustandsprotokollen, Arbeitsplänen und/oder Prüfprotokollen mit Angabe von Durchführungsdatum und Unterschrift des Durchführenden, und den Anforderungen entsprechend zu archivieren.

Auf Wunsch des Kunden ist diesem eine Bescheinigung über die durchgeführte ordnungsgemäße Aufbereitung bei Auslieferung des Gerätes auszuhändigen.