

**Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung  
von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch  
den Hersteller**



## INFORMATION

# Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch den Hersteller

Die MedicalMountains GmbH hat in Zusammenarbeit mit Fischer QMS einen Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch den Hersteller veröffentlicht.

Ziel des Leitfadens ist es, Handlungssicherheit und Argumentationshilfen für KMU gegenüber Behörden und Benannten Stellen zu gewinnen sowie eine Grundlage für weitere Hersteller zu schaffen, welche beim Aufbau eines geeigneten Prozesses zur Aufbereitungsvalidierung unterstützt. Der entstandene Leitfaden zeigt eine Vorgehensweise auf, die als Grundlage zur eigenen Validierung von Aufbereitungsprozessen genutzt werden kann. Den Unternehmen dient er somit zur Orientierung und aufgrund der anpassbaren Dokumente als Hands-On-Hilfsmittel bei der Umsetzung der eigenen Validierung.

Im Fokus des Leitfadens steht die Vorbereitung, Durchführung und Überwachung der Validierungsmaßnahmen zur Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente sowie von Produkten zum Einsatz in Körperöffnungen. Der Leitfaden führt hierbei durch die folgenden Themengebiete und ergänzt diese an anwendungsrelevanten Stellen um „lebendige Listen“, welche Sie für Ihr Unternehmen entsprechend anpassen können:

Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch den Hersteller								
Inhalt	Aufbereitungsschritte nach DIN EN ISO 17664	Erläuterungen zur Aufbereitung	Beurteilung des Produktsortiments	Worst Case	Laborvorgaben erstellen	Ergebnisinterpretationen	Aufbereitungsanleitung	End Of Life Cycle
	Regularien, Definitionen, Normen und Richtlinien							
Zugehörige „lebendige Listen“			Typische Risikogruppen nach KRINKO					
			Ermittlung Worst-Case-Instrumente					
					Checkliste Worst-Case-Laborvorgaben zur Aufbereitungsvalidierung			
							Checkliste zur Prüfung & Pflege wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente	

Der Leitfaden unterstützt die Hersteller im Rahmen der Validierungsmaßnahmen, in dem er relevante Informationen, Normen und Regularien zusammenfasst und erläutert. Durch die oben dargestellten „lebendigen Listen“ kann eine vereinfachte Überführung der theoretischen Kenntnisse in die praktische Anwendung stattfinden.

Erhältlich ist der Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch den Hersteller bei der MedicalMountains GmbH.

### Sie erhalten:

- 1 gedruckter Leitfaden
- 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

Das Paket kostet 320,00 (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290,00 Euro (zzgl. MwSt.). Passive Mitglieder des MedicalMountains-ExpertTable EU-MDR erhalten zusätzlich 20 % Rabatt.

### Kontakt & Informationen

MedicalMountains GmbH  
Marena Hauser  
+49 7461-969721-64  
hauser@medicalmountains.de

[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)