

# Klinische Aufbereitungsanleitung der RC-Cornet® Varianten

Hersteller: CEGLA Medizintechnik GmbH

## ZIELSETZUNG:

Zielsetzung ist es, dem Anwender Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664 und Empfehlungen der KRINKO beim RKI zur Verfügung zu stellen.

## GELTUNGSBEREICH:

Der Geltungsbereich ist der für die Aufbereitung von Medizinprodukten betraute Personenkreis im klinischen Umfeld.

## PRODUKT(E) RC-Cornet® Varianten:



RC-Cornet® (Artikel-Nr. 210)



RC-Cornet® N (Artikel-Nr. 220)

## RC-Cornet® Ersatz- und Zubehörteile z. B.:



RC-Cornet® Adapter mit Mundstück (Artikel-Nr. 225)

RC-Cornet® Mund-Nasen Set (Artikel-Nr. 2140)

## ⚠ WARNHINWEISE:

Vor einem Patientenwechsel und nach Kontamination muss das **RC-Cornet®** (Artikel-Nr. 210), **RC-Cornet® N** (Artikel-Nr. 220) und die **RC-Cornet® Ersatz- und Zubehörteile** – wie natürlich alle Medizinprodukte – aufbereitet werden.

Eine Reinigung und Desinfektion vor Erstnutzung wird ebenfalls empfohlen. Die Verwendung von Ultraschall zur Reinigung der Produkte ist nicht vorgesehen. Die Verwendung von Nachspülmittel verkürzt die Produktlebensdauer.



Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter [www.cegla.de](http://www.cegla.de) verfügbar.



## EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG:

Der Einsatz der RC-Cornet® Varianten ist durch ein validiertes Aufbereitungsverfahren bei mehreren Patienten grundsätzlich möglich.

Unter Berücksichtigung

- a) der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus von 7,7 Tagen
- b) sowie der stetigen Prüfung, ob sich in der RC-Cornet® Varianten Fremdkörper befinden, Teile beschädigt sind oder fehlen, was zu einem direkter Austausch des Produktes führen muss, sollte eine komplette Charge der RC-Cornet® Produkte spätestens nach 2 Monaten komplett ausgetauscht werden.

Wir empfehlen einen Austausch des Medizinproduktes nach der zwanzigsten Aufbereitung, da sich das Material verändern und somit die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen kann!

**Wichtig:** Durch die Chargendokumentation (Barcode) in Kombination mit der Prozessdokumentation lässt sich der Austauschzyklus des Produktes auf einfachste Weise nachvollziehen.

## AUSTAUSCHZYKLUS:

### GEBRAUCHSORT:

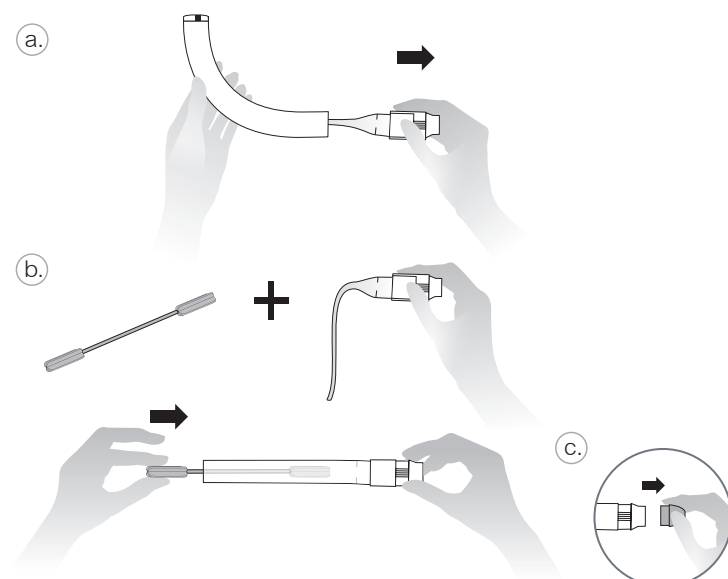
Bei besonders groben Verschmutzungen kann es sinnvoll sein, das Produkt direkt nach Anwendung unter fließendem Wasser abzuspülen. Dies sollte nach Risikoabwägung unter Aspekten der Arbeitssicherheit erfolgen.

### AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:

Das Sammeln in einem Trockenabwurf wird empfohlen, Liegezeiten im Abwurf sollten so kurz wie möglich gehalten werden (max. 6 Std.). Bei einer Sammlung im Nassabwurf sollte die Proteinfixierung verhindert werden. An den Transport werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

### REINIGUNGSVORBEREITUNG:

Das RC-Cornet® (Artikel-Nr. 210), RC-Cornet® N (Artikel-Nr. 220) und die RC-Cornet® Ersatz- und Zubehörteile wie folgt in seine Einzelteile zerlegen. Ein Werkzeug wird nicht benötigt.



**Bitte die folgende Reihenfolge zwingend beachten!**

- a. Ziehen Sie das Mundstück mit dem Ventilschlauch aus dem Krümmer.
- b. Führen Sie den Trocknungsspatel in den Ventilschlauch ein.
- c. Nehmen Sie die Nasenolive vom Mundstück ab.

**Wichtig!** Während des gesamten Reinigungsvorgangs muss der Trocknungsspatel den Ventilschlauch geöffnet halten, um ein Verkleben des Schlauches zu vermeiden.



Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter [www.cegla.de](http://www.cegla.de) verfügbar.



## REINIGUNG: AUTOMATISCH

Führen Sie dazu die Einzelteile dem RDG zu und achten Sie auf eine ausreichende Durchströmung der Lumina und die Vermeidung von Spülschatten. Kleinteile in ein verschließbares Sieb legen. Zur hygienischen Aufbereitung wird ein Standardprogramm, welches einen A0-Wert von 3000 erreicht, empfohlen. Das Programm sollte mindestens folgende Prozessparameter erfüllen:

- Reinigen 1: 30 °C 1–3 min (VE-Wasser empfohlen)
- Reinigen 2: 5–10 min bei 55 °C
- Entleeren
- Zwischenspülung: VE-Wasser 1–2 min
- Entleeren
- Schlusspülung / Thermodesinfektion mit mind. 90 °C für 5 min (A0-Wert 3000)
- Entleerung
- Als Reiniger sollten neutrale oder mildalkalische Reiniger verwendet werden.
- Reiniger auf Wirkstoffbasis von Amininen sind zu vermeiden, da diese die Bauteile angreifen.
- Durchgeführte Untersuchungen belegen eine Kompatibilität mit dem Reiniger Dr. Weigert neodisher® Medi Clean Forte
- Eine Liste mit weiteren kompatiblen Reinigern ist in Erstellung.

## REINIGUNG: MANUELL

Eine manuelle Aufbereitung wird ausschließlich zur Ein-Patientennutzung aufgeführt. Eine maschinelle Aufbereitung ist bevorzugt zu verwenden.

- Reinigen Sie alle Einzelteile gründlich mit handelsüblichen Geschirrspülmittel und lauwarmen Wasser. Spülen Sie mit klarem Wasser nach.
- 0,02 % Citronensäure in 40 °C warmem Wasser lösen (1 ml 20 %ige Citronensäure auf 5 Liter Wasser)
- Einzelteile mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Mit demineralisiertem Wasser abspülen und trocknen lassen.
- Anschließend muss zwingend eine Desinfektion erfolgen.

## DESINFEKTION:

In sprudelnd kochendem Wasser für mind. 5 Minuten kochen lassen.

## WARTUNG:

Das Produkt ist wartungsfrei und bedarf nach Aufbereitung keiner weiteren Pflege.

## KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG:

Von einer Funktionstüchtigkeit des Produktes ist auszugehen, wenn keine augenscheinlichen Veränderungen der Materialien zu erkennen sind und der Schlauch keine Risse aufweist.

Sollten Materialveränderungen erkennbar sein, die nicht hinnehmbar sind, ist das Produkt bzw. das entsprechende Einzelteil auszutauschen. Bitte beachten Sie unsere Ersatzteilliste.

## VERPACKUNG:

Die Verpackung hat gemäß den gültigen Normen zu erfolgen.



Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter [www.cegla.de](http://www.cegla.de) verfügbar.



## STERILISATION:

Das RC-Cornet® (Artikel-Nr. 210), RC-Cornet® N (Artikel-Nr. 220) und die RC-Cornet® Ersatz- und Zubehörteile können nach dem folgenden Verfahren sterilisiert werden:

- Fraktioniertes Vakuum bei 121 °C für mindestens 15 min oder bei 134 °C für mindestens 3 min.

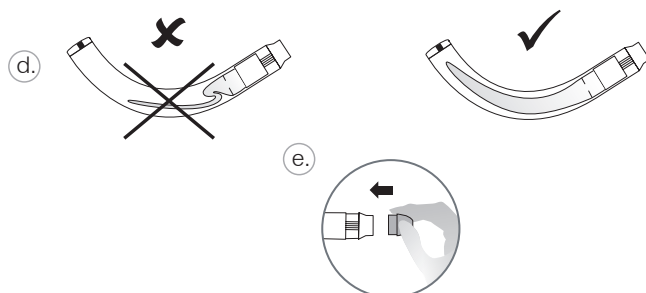
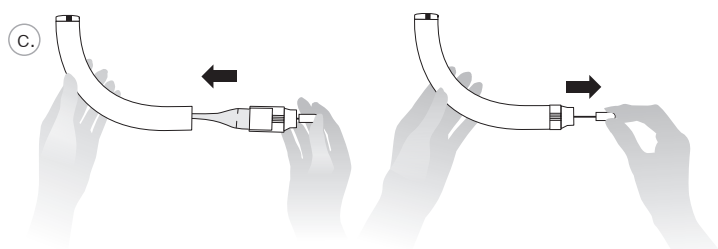
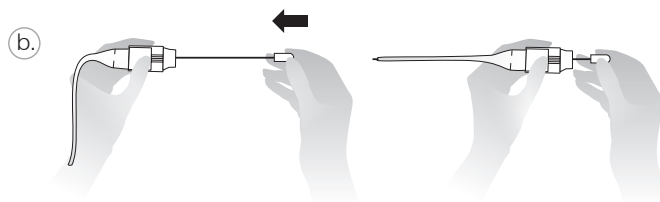
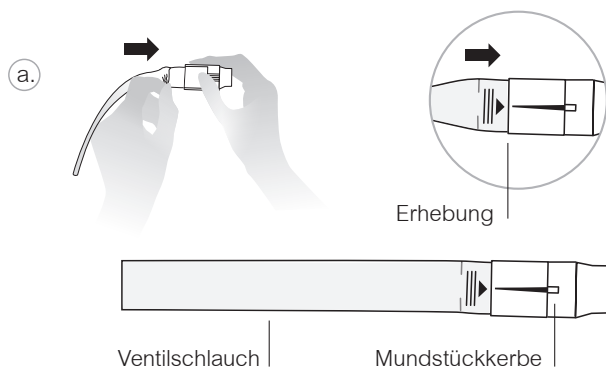
## LAGERUNG:

Es werden außer den Anforderungen an die Lagerung von Sterilgütern keine besonderen Anforderungen gestellt.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATION:

Vor der nächsten Anwendung setzen Sie alle Teile des RC-Cornet® (Artikel-Nr. 210), RC-Cornet® N (Artikel-Nr. 220) und die RC-Cornet® Ersatz- und Zubehörteile gemäß der Gebrauchsanweisung wieder zusammen.

- Beachten Sie dabei den Rahmenhygieneplan.



## BESCHREIBUNG ZUSAMMENSTECKEN:

Bitte Händehygiene beachten.

Entfernen Sie den Trocknungsspatel

- Setzen Sie den Ventilschlauch auf das Mundstück bis an die vier länglichen Erhebungen.

- Stecken Sie die Einführhilfe in den Ventilschlauch.

- Führen Sie das Mundstück mit Ventilschlauch und Einführhilfe in den Krümmer.

**Wichtig: Die Einföhrhilfe danach wieder entfernen!**

- Kontrollieren Sie die Lage des Schlauches. Er darf nicht gestauch im Gehäuse liegen.

- Beim RC-Cornet® N bitte noch die Nasenolive einsetzen.

Alle Einzelteile sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.



Das Wirkprinzip und die Gebrauchsanweisungen sind als Video unter [www.cegla.de](http://www.cegla.de) verfügbar.



# Weitere Erläuterungen zum Aufbereitungsprozess im RDG

(siehe Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310):

## A Vorreinigung

Dient dazu grobe Verschmutzung zu entfernen. Um eine Denaturierung der Proteine zu verhindern, sollte kaltes Wasser verwendet werden. An das Wasser werden keine weiteren Anforderungen gestellt, es kann Trinkwasser oder VE-Wasser verwendet werden.

## B Reinigung

Bei Verwendung von einem VAH-gelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Kombiprodukt), bzw. einem Reinigungsmittel und einem Desinfektionsmittel, beachten Sie bitte die Dosierungsanweisung (Ansatzlösung) und Angaben zur Einwirkzeit des Herstellers. VE-Wasser wird empfohlen.

## C Neutralisation

Je nach Alkalinität der Reinigungsflotte kann eine Zwischenspülung zur Neutralisation nötig sein. An die Wasserqualität werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

## D Zwischenspülung

Um eine Verschleppung von Reinigungsresten aus der Reinigungsphase heraus zu verhindern, wird eine Spülung bzw. Zwischenspülung empfohlen. Die Verwendung von VE-Wasser wird empfohlen.

## E Desinfektion / Schlusspülung

Eine thermische Desinfektion wird gegenüber einer chemischen Desinfektion bevorzugt empfohlen. Wählen Sie ein Standardprogramm (93 °C-Programm mit Einwirkzeit 5 min), bei dem ein A0-Wert von mindestens 3000 erreicht wird.

## F Trocknung

Auf ausreichende Trocknungszeiten des RDG achten! Restfeuchte kann den Sterilisationsprozess verschlechtern. Die Anwendung von medizinischer Druckluft zum Trocknen der Produkte muss aus Arbeitssicherheitsgründen hinterfragt werden. Überschüssiges Wasser ausschütteln und Teile an der Luft trocknen lassen! Wichtig: Während der Trocknung muss die Reinigungshilfe den Schlauch geöffnet halten.

## Zur Prüfung auf Sauberkeit:

Wiederholung von der Reinigung.

Werden bei der Prüfung auf Sauberkeit Restkontaminationen oder augenscheinliche Verschmutzungen festgestellt, muss das Produkt den Aufbereitungsschritt der Reinigung erneut durchlaufen. Lassen sich die Verschmutzungen nicht durch Nachbehandlung entfernen, sollte das Produkt ausgetauscht werden.

## Erläuterung VE-Wasser:

VE-Wasser ist vollentsalztes Wasser, also reines H<sub>2</sub>O ohne gelöste Inhaltsstoffe.

## Erläuterung A0-Wert:

Norm EN DIN ISO 15883-1 führte den Begriff ein. Der A0-Wert gibt einen Maßstab von Temperatur und Zeit an, der auf das zu desinfizierende Gut wirkt. Soll eine Desinfektion wirkungsvoll gegen thermostabile Viren sein, muss ein A0-Wert von 3000 erreicht werden.

## Erläuterung Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

Über die Wirksamkeit der angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden Untersuchungen von externen Laboren durchgeführt, welche die mikrobiologische Wirksamkeit belegen.

**CEGLA**  
MEDIZINTECHNIK

CEGLA  
Medizintechnik GmbH  
Horresser Berg 1  
56410 Montabaur  
Germany  
Tel +49 2602 92 13-0  
info@cegla.de  
www.cegla.de