



Aufbereitungsanleitung/Desinfektion von Klasse I Produkten der Dr. Arabin GmbH & Co KG u.a. mit Perfektan Active® von Dr. Schumacher (z.B. Anpassungs-Sets urogynäkologischer Pessare/Scheidendehner)

Dr. Arabin GmbH & Co KG Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten
Tel: +49 2302 189214 www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 D-34323 Malsfeld
Tel: +49 5664 9496-0 info@schumacher-online.com

Die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte ist ein zentrales Thema der Praxishygiene gemäß Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Semikritische Medizinprodukte müssen nach der Aufbereitung in der Regel **nicht zwingend sterilisiert** werden, sofern sie nach der Desinfektion aseptisch gelagert werden und nur mit Schleimhaut in Berührung kommen. Unsere Anpassungssets und Scheidendehner der Klasse MDR I fallen unter den Begriff semikritischer Produkte der Klasse A. Die Aufbereitung zur Desinfektion urogynäkologischer Pessare Klasse I (MDR) **im Tauchbad** richtet sich auch nach einer Evaluation des Herstellers des Desinfektionsmittels PEFEKTAN ACTIVE® und gilt dann nur für das spezifische Desinfektionsmittel der Firma Schumacher (siehe: www.dr-arabin.de/Qualität/Aufbereitung / www.schumacher-online.com).

Normen

EN ISO 17664 für Herstellerinformationen von Medizinprodukten

ISO 15883 für Reinigung- und Desinfektion

EN 14885 für Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel

Warnhinweise für Perfektan Active® 	Keines der Klasse I-Produkte sollte > 60 Minuten im Körper bleiben oder gewaltsam bearbeitet werden. Perfektan Active® ohne direkten Kontakt zu reaktiven Medien wie Gas, Ozon oder Mineralöl oder radioaktiver Strahlung lagern. Es kann Brand verstärken und bei direktem Kontakt Augenschäden auslösen. Für Schutzmaßnahmen siehe Betriebsanleitung Perfektan Active®. (www.dr-arabin.de/Qualität/Aufbereitung)
Begrenzung bei der Aufbereitung	Verwenden Sie ausschließlich das für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassene Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Herstellerangaben. Nach dem derzeitigen Kenntnisstand ist die Nutzungsdauer des Pessars auf die Fähigkeit des Materials beschränkt, seine mechanischen Eigenschaften über die Zeit hinweg aufgrund von Verschleiß- und Sterilisationszyklen beizubehalten (inertes Material). Es sind keine Produktveränderungen bekannt, die durch Aufbereitungen bzw. Desinfektion festgestellt wurden. Eine Abnutzung ist bei häufigem Gebrauch über die Zeit nicht ausgeschlossen, bei Beschädigung sollen die Produkte nicht verwendet werden.
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Nach Abschluss einer Anpassung und der Entfernung des Hilfsmittels bei einer Patientin sind alle Teile zu reinigen. Dies kann unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) und ggf. Hinzuziehung feuchter Gaze bzw. einer weichen Bürste erfolgen. Ggf. verwenden Sie hierfür ein für die Medizinproduktaufbereitung geeignetes Reinigungsmittel.
Vorbereitung Reinigung	Die Oberfläche der Pessare sollte sichtbar sauber sein

Manuelle Reinigung und Desinfektion	Pessare in die Desinfektionslösung (Tauchbad) einlegen, ggf. mit einer Instrumentenzange tief eintauchen, damit die Oberfläche innen und außen voll benetzt ist. Für eine Wirkung sind folgende Zeiten validiert: 60 Minuten bei 1%-iger Lösung 15 Minuten bei 2%-iger Lösung Das Personal sollte bei Reinigung und Desinfektion Schutzhandschuhe tragen, die nach DIN EN 420 oder 374 geprüft sind.
Schlusspülung und Trocknung	Die Pessare werden nach Ablauf der Einwirkzeit mit neuer Schutzkleidung und sauberen Schutzhandschuhen entnommen und geprüft, wobei eine Kontamination vermieden werden sollte. Eine eventuelle Spülung muss mit Wasser erfolgen, das mindestens Trinkwasserqualität besitzt, frei von pathogenen Mikroorganismen und am besten voll entsalzt ist.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Auch die Desinfektion im RDG ist prinzipiell möglich. Dabei müssen andere Desinfektionsmittel gemäß EN ISO 15883-1 und -2 (Reinigungs-/Desinfektionsgerät) verwendet, die Produkte zur Aufbereitung im RDG in Siebschalen platziert und die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers berücksichtigt werden.
Aufbewahrung	Nach Vorgaben der RKI-Richtlinie sollten semikritische Medizinprodukte nach der Desinfektion unverpackt, trocken, staub- und kontaminationsgeschützt (z. B. in geschlossenen Schränken, Schubladen oder Dosen) hygienisch in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen (nicht < 1 / > 50 °C) und Luftfeuchtigkeit bietet.
Zusätzliche Information	Die Anweisungen werden vom Hersteller des Desinfektionsmittels sowie des Medizinprodukts als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die durchgeführte Aufbereitung durch geschultes Personal unter Verwendung der entsprechenden Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert die Validierung und die routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiteters von den Empfehlungen hinsichtlich der Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen bewertet werden. Benutzer sollten ein Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Anpassungspessare gemäß den Empfehlungen erstellen und ggf. wegen lokaler Variablen validieren.
Kontakt zum Hersteller	Siehe oben

Wir bestätigen als Hersteller die oben beschriebenen Aufbereitungsprozesse für unsere semikritischen Produkte A (Anpassungsets, Scheidendehner Klasse I nach MDR).

Witten/Berlin, den 15.7.2026

Unterschrift:



Prof. Dr.med.Dr.med.h.c. mult Birgit Arabin; CEO, PRRC, Hygienebeauftragte