

Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)



Verfahren:	Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
Produkte:	Spreader, Plugger und Retraktionsfadenstopfer
Anleitung:	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Wiederaufbereitungsanleitung	
Vorbereitung am Einsatzort:	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Die Instrumente müssen zur Aufbereitung ggf. auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	
Lagerung:	Enzymreiniger nach Herstellerangaben vorbereiten. Die Instrumente für 30 min. bei Raumtemperatur in die Lösung legen.
Vorreinigung:	Nach Ablauf der Einwirkzeit die Instrumente nach Blutklumpen und verbliebenen Verschmutzungen visuell kontrollieren. Die Instrumente mit einer Nylon Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Innere Hohlräume, Gewindgänge und Bohrungen nach Bedarf unter fließendem Wasser für ca. 30 Sekunden spülen. Die Instrumente vorsichtig in einen Behälter mit 0,5%igem Enzymreiniger für ca. 5-10 Minuten einlegen.
Hauptreinigung:	Die Instrumente auf verbliebenen Schmutz visuell kontrollieren und ggf. mit einer geeigneten Nylon Bürste nochmals reinigen. Mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen. Visuelle Kontrolle. Die Instrumente mit VE-Wasser abspülen.
Desinfektion:	Die Instrumente in eine 2%ige Desinfektionslösung für 30 Minuten einlegen.
Trocknung:	Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Einmaltuch sorgfältig abwischen. Restfeuchtigkeit an schwer zugänglichen Stellen mit Druckluft entfernen.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	
Vorreinigung:	Keine besonderen Anforderungen
Reinigung:	Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Waschen bei 55°C, 45°C mit 0,5 % alkalischen, enzymatischen (bei Verwendung von enzymatischem Reiniger nur 45°C Reinigungstemperatur) Reiniger 6. Entleerung 7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator 8. Entleerung 9. 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C) 10. Entleerung
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A ₀ -Wertes (siehe ISO 15883) durchführen
Trocknung:	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/ Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Sterilisation	
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation:	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C Kürzeste Haltezeit: 4 min. Trockenzeit: mindestens 10 min.
Lagerung:	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)



Information zur Validierung der Aufbereitung	
Manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Enzymreiniger: ProZym, HIBOmed Medizinprodukte Desinfektionsmittel: Ventisept M plus neu, Heck Dental
Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Neutralisator: Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele G 7736 CD Einschubwagen: Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E 450
Zusätzliche Anweisungen:	Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Wir verweisen außerdem auf unsere Hinweise bezüglich Reinigung, Sterilisation und Pflege von Instrumenten in unseren Gebrauchshinweisen. Es ist Pflicht es Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.	

Kontakt zum Hersteller: Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstr. 30
89129 Langenau/Deutschland
Tel.: +49 (0)7345 8050
Fax: +49 (0)7345 201
E-Mail: info.de@coltene.com
Webseite: www.coltene.com