

Wiederaufbereitungs-Anleitung nach ISO 17664:2004 Pinzetten (Stand: 01.07.2010)



Steiner
PINZETTEN

Verfahren:		
Produkte:	Steiner-Pinzetten GmbH, Engen Pinzetten für den ärztlichen und zahnärztlichen Bedarf Artikel Nummer 100-xxx bis 999-xxx	
Allgemein:	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.	
Wiederaufbereitungs-Anleitung		
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 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:	Keine besonderen Anforderungen.	
Vorreinigung:	Keine besonderen Anforderungen.	
Reinigung:	<p>Alkalische Reinigung: Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser Entleerung 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser Entleerung 5 min Waschen bei 55° mit 0,5% alkalischen Reiniger Entleerung 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator. Entleerung 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C). Entleerung <p>Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des RDG.</p>	<p>Enzymatische Reinigung: Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser Entleerung 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser Entleerung 5 min Waschen bei 45° mit 0,5% enzymatischem Reiniger Entleerung 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser . Entleerung 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C). Entleerung <p>Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des RDG.</p>
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A ₀ -Wertes (siehe EN 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, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.	
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.	
Sterilisation:	Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck. Aufheizung auf einer Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C. Kürzeste Haltezeit: 3 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.	
Information zur Validierung der Aufbereitung:	<p>Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozyme AW Triple plus Ruhof; USA</p> <p>Neutralisator: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</p> <p>Reinigungs-, Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD</p> <p>Einschubwagen: Einschubwagen E 327-06</p> <p>Details: Siehe Bericht Reinigung: SMP 12407011007 Sterilisation: SMP 12207022307</p>	
Zusätzliche Anweisungen:	Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.	
<p>Es ist Pflicht des Anwenders, sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Für manuelle Aufbereitung gelten die Anweisungen entsprechend. Es obliegt dem Anwender die manuelle Reinigung so durchzuführen, dass das Reinigungsergebnis der maschinellen Reinigung vergleichbar ist.</p>		