

PROTOKOLLE FÜR DIE VORDESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION ALLER ADAPTER VON PIERRE ROLLAND

Anweisungen für die Vordesinfektion, manuelle Reinigung, Dekontaminierung und Sterilisation von Pierre Rolland-Adaptern

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder aggressive Reinigungsmittel verwenden.

Jodhaltige Lösungen oder Lösungen mit hohem Chlorgehalt vermeiden.

Es wird empfohlen, die Adapter manuell und/oder mechanisch zu reinigen.

Die Adapter müssen während des Reinigungsvorgangs besonders vorsichtig gehandhabt werden.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass alle Geräte, die für die Aufbereitung von PIERRE ROLLAND-Instrumenten verwendet werden, ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Wann immer möglich, sollte ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Reinigung von Adaptern eingesetzt werden. Ein Überladen des Waschkorbs für die Ultraschallbadreinigung und die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden.

Beschränkungen der Aufbereitung

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation wirken sich nur minimal auf die Adapter aus.

Bei zu starken Abnutzungen oder bei Beschädigungen sollten die Adapter entsorgt werden.

Der pH-Wert von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Einsatzorte

- Verunreinigte Instrumente sollten getrennt von sauberen Instrumenten aufbewahrt werden, um eine Kontaminierung der Mitarbeiter und Umgebung zu vermeiden.
- Verschmutzungen bzw. Rückstände von den Adaptern abwischen, um deren Antrocknen an der Oberfläche zu verhindern.
- Adapter sollten mit einem Tuch, das mit demineralisiertem Wasser befeuchtet wurde, abgedeckt werden, um ein Antrocknen von Verschmutzungen bzw. Rückständen zu vermeiden.

Kontaminierung und Transport

Verunreinigte Instrumente sollten getrennt von sauberen Instrumenten transportiert werden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

Vorbereitung für Vordesinfektion bzw. Vorreinigung

Dichtungsring(-e) vom Adapter entfernen.

Manuelle Vordesinfektion bzw. Reinigung

| | <i>Dauer des Schritts (mindestens)</i> | <i>Reinigungsanweisungen</i> |
|----|--|---|
| 1. | 1 Minute | Die verunreinigten Instrumente/Adapter unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch entfernen. |
| 2. | 10 Minuten | Instrumente/Adapter in einer sauberen, frisch zubereiteten alkalischen Reinigungslösung einweichen. |
| 3. | 1 Minute | Instrumente/Adapter mit kaltem Wasser abspülen. |
| 4. | 2 Minuten | Manuelle Reinigung der Instrumente/Adapter in einer frischen, neu angesetzten alkalischen Reinigungslösung. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Instrumente unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. |
| 5. | 1 Minute | Instrumente/Adapter gründlich mit de-ionisiertem bzw. de-mineralisiertem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahl die Adapterröhrchen ausspülen. |
| 6. | Eine optische Kontrolle der Instrumente durchführen. | Die manuelle Reinigung solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr zu erkennen ist. |
| 7. | Abschließend mit de-ionisiertem bzw. de-mineralisiertem Wasser abspülen. | |
| 8. | Die Instrumente/Adapter mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch und/oder gereinigter Druckluft trocknen. | |

Sichtprüfung

- = Wiederaufbereitete Adapter müssen auf Erosionen und Schäden (z. B. Kratzer, Materialrückstände, Verfärbungen oder Verunreinigungen) überprüft werden. Beschädigte Adapter sind zu entsorgen.
- Die sorgfältige Überprüfung der gereinigten Instrumente/Adapter auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit sollte vor dem Verpacken und Sterilisieren erfolgen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis die Instrumente/Adapter frei von jeglichen sichtbaren Verschmutzungen sind.

Verpackung

Die Adapter in einem Steril-Barriere-System /Steril-Verpackung gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Die Adapter vor dem Kontakt mit anderen Gegenständen schützen, die das Steril-Barriere-System /Steril-Verpackung beschädigen könnten.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile, wiederverwendbare Produkte mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden. PIERRE ROLLAND empfiehlt für die verpackten Adapter folgendes:

| Sterilisationsverfahren | Sterilisationsdauer | Sterilisations-Temperatur | Trockenzeit |
|--|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Luftentzug durch gesättigten Dampf (Vorvakuum) | 4 Minuten | 132 °C | mindestens 20 Minuten |
| | 3 Minuten bis 18 Minuten | 134 °C | mindestens 20 Min. |

Trocknungszeiten variieren aufgrund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Steril-Barriere-System bestehend aus Sterilisationsvlies, Sterilisations-Einschweiß-Beutel oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Materialien der zu sterilisierenden Produkte, Gesamtgewicht, Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten zwischen 20 und 60 Minuten.

Hersteller und Vertreiber übernehmen keine Gewähr für eine vom Kunden durchgeführte Sterilisation, die nicht entsprechend den Empfehlungen von PIERRE ROLLAND vorgenommen wurde.

Lagerung

Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERIL“ gekennzeichnet sind, müssen auf dem Verpackungsetikett angegeben sein. Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung - geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit - gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs verwenden („First-in, First-out-Prinzip“). Auf das Verfallsdatum auf dem Etikett achten.

Olivier Petit
Qualitätsmanager
09.11.2012

Anweisungen für die Vordesinfektion, automatische Reinigung, Dekontaminierung und Sterilisation von Pierre Rolland-Adaptoren

Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder aggressive Reinigungsmittel verwenden.

Jodhaltige Lösungen oder Lösungen mit hohem Chlorgehalt vermeiden.

Es wird empfohlen, die Adapter manuell und mechanisch zu reinigen.

Die Adapter müssen während des Reinigungsvorgangs besonders vorsichtig gehandhabt werden.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass alle Geräte, die für die Aufbereitung von PIERRE ROLLAND-Instrumenten verwendet werden, ordnungsgemäß installiert, geprüft, gewartet und kalibriert sind.

Wann immer möglich, sollte ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Reinigung von Adaptern eingesetzt werden. Ein Überladen des Waschkorbs für die Ultraschallbadreinigung und die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden.

Beschränkungen der Aufbereitung

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Sterilisation wirken sich nur minimal auf die Adapter aus.

Bei zu starken Abnutzungen oder bei Beschädigungen sollten die Adapter entsorgt werden.

Der pH-Wert von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln sollte zwischen 7 und 11 liegen.

Einsatzorte

- Verunreinigte Instrumente sollten getrennt von sauberen Instrumenten aufbewahrt werden, um eine Kontaminierung der Mitarbeiter und Umgebung zu vermeiden.
- Verschmutzungen bzw. Rückstände von den Adaptern abwischen, um deren Antrocknen an der Oberfläche zu verhindern.
- Adapter sollten mit einem Tuch, das mit demineralisiertem Wasser befeuchtet wurde, abgedeckt werden, um ein Antrocknen von Verschmutzungen bzw. Rückständen zu vermeiden.

Kontaminierung und Transport

Verunreinigte Instrumente sollten getrennt von sauberen Instrumenten transportiert werden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

Vorbereitung für Vordesinfektion bzw. Vorreinigung

Dichtungsring(-e) vom Adapter entfernen.

Automatische Vordesinfektion bzw. Reinigung

Hinweis: Die automatische Vordesinfektion bzw. Vorreinigung sollte bei Adaptern vor der automatisierten Reinigung durchgeführt werden.

Ausrüstung: weiche Bürste, fusselfreier Tupfer bzw. weiches fusselfreies Tuch, Spritze, Pipette und/oder Wasserstrahl, Ultraschallreiniger, Reinigungsgerät bzw. Desinfektionsgerät, enzymatischer oder alkalischer Reiniger

| | <i>Dauer des Schritts (mindestens)</i> | <i>Reinigungsanweisungen</i> |
|----|--|--|
| 1. | 1 Minute | Die verunreinigten Instrumente/Adapter unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. |
| 2. | 2 Minuten | Instrumente/Adapter in einer neu angesetzten alkalischen Reinigungslösung manuell reinigen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Instrumente unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. |
| 3. | 1 Minuten | Instrumente/Adapter mit kaltem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahl die Adapterschläuche ausspülen. |
| 4. | 10 Minuten | Instrumente/Adapter in einer sauberen, frisch zubereiteten alkalischen Reinigungslösung reinigen. |
| 5. | 2 Minuten | Adapterröhrchen sorgfältig mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahl mit de-ionisiertem oder de-mineralisiertem Wasser ausspülen. Nochmals abspülen. |
| 6. | Eine optische Kontrolle der Instrumente durchführen. | Die Reinigung solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr zu erkennen ist. |
| | | |

Automatische Reinigungsmethode für Adapter

| <i>Schritt</i> | <i>Dauer des Schritts (mindestens)</i> | <i>Reinigungs- bzw. Dekontaminierungsanweisungen</i> |
|-----------------|--|--|
| Vorreinigung | 2 Minuten | Kaltes Leitungswasser |
| Reinigung | 10 Minuten | Warmes Leitungswasser (> 40 °C); alkalische oder enzymatische Reinigungslösung verwenden |
| Neutralisierung | 2 Minuten | Mit warmem Leitungswasser ggf. unter Zugabe eines Neutralisationsmittels abspülen |

| | | |
|----------|------------|--|
| Abspülen | 2 Minuten | Mit warmem de-ionisiertem bzw. demineralisiertem Wasser (> 40 °C) abspülen |
| Trocknen | 40 Minuten | 90 °C |

Thermische Desinfektion

Bei der automatischen Reinigung eine 5-minütige thermische Desinfektion bei 90 °C durchführen.

Sichtprüfung

- = Wiederaufbereitete Adapter müssen auf Erosionen und Schäden (z. B. Kratzer, Materialrückstände, Verfärbungen oder Verunreinigungen) überprüft werden. Beschädigte Adapter sind zu entsorgen.
- Die sorgfältige Überprüfung der gereinigten Instrumente/Adapter auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit sollte vor dem Verpacken und Sterilisieren erfolgen. Die Reinigungsschritte solange wiederholen, bis die Instrumente/Adapter frei von jeglichen sichtbaren Verschmutzungen sind.

Verpackung

Die Adapter in einem Steril-Barriere-System/Steril-Beutel gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Die Adapter vor dem Kontakt mit anderen Gegenständen schützen, die das Steril-Barriere-System/Steril-Beutel beschädigen könnten.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben, können nicht sterile, wiederverwendbare Produkte mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden.

PIERRE ROLLAND empfiehlt für verpackte Adapter folgendes:

| Sterilisationsverfahren | Sterilisationsdauer | Sterilisations-Temperatur | Trockenzeit |
|--|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Luftentzug durch gesättigten Dampf (Vorvakuum) | 4 Minuten | 132 °C | mindestens 20 Minuten |
| | 3 Minuten bis 18 Minuten | 134 °C | mindestens 20 Min. |

Trocknungszeiten variieren aufgrund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Steril-Barriere-System, bestehend aus Sterilisationsvlies/Sterilisations-Einschweiß-Beutel oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Materialien der zu sterilisierenden Produkte, Gesamtgewicht, Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten zwischen 20 und 60 Minuten.

Hersteller und Vertreiber übernehmen keine Gewähr für eine vom Kunden durchgeführte Sterilisation, die nicht entsprechend den Empfehlungen von PIERRE ROLLAND vorgenommen wurde.



Lagerung

Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERIL“ gekennzeichnet sind, müssen auf dem Verpackungsetikett angegeben sein. Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung - geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit - gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs verwenden („First-in, First-out-Prinzip“). Auf das Verfallsdatum auf dem Etikett achten.

Olivier Petit
Qualitätsmanager
09.11.2012