

Aufbereitungsanweisung nach EN ISO 17664:2004 für Absaugkanülen Artikel REF 0400 – 0469

Wichtige Hinweise für die Aufbereitung

1. Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung bei der Aufbereitung der Absaugkanülen.
2. Unsachgemäße Aufbereitung der Absaugkanülen kann zu Gesundheitsgefährdungen führen.
3. Absaugkanülen sind ein thermoempfindliches Gut.
Nur im Mix mit mindestens 1,5 kg Metallinstrumenten sterilisieren und nicht in der Nähe der Kesselwand positionieren, um einen Wärmeüberhang und somit ein Schmelzen zu vermeiden. Kanülen auf ein Blatt Filterpapier und nicht direkt auf Trays oder ähnliches legen. Gegebenenfalls in Sterilisationsbüchsen sterilisieren.
4. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Hohlkörpern ist ein spezieller Beladungsträger mit Hohlraumdurchspülung erforderlich.
5. Absaugkanülen sind vor dem erstmaligen Gebrauch gemäß dieser Anleitung aufzubereiten.

Einschränkung der Aufbereitung

Generell keine Einschränkung. Eventuell beschädigte Kanülen entsorgen.

Reinigungsvorbereitung

Reiniger: enzymatischer Reiniger oder aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung. Absaugkanüle mittels passender Reinigungsbürste und der Flüssigkeitsoberfläche der Reinigungslösung bürsten. Anschließend Sichtkontrolle des Lumens; weitere Aufbereitung erst, wenn das Lumen nicht mehr durch Fremdmaterial verschmutzt ist.

Reinigung und Desinfektion (maschinell)

Gerät: Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach DIN EN ISO 15883
Reiniger: mildalkalischer Reiniger pH > 10 bei 55° C
Neutralisation: Phosphorsäure. Absaugkanülen müssen zur Durchspülung des Innenlumens an den Beladungsträger adaptiert werden.

1. Die Adaption ist auf festen Sitz vor Gerätestart und nach Prozessende zu prüfen.
2. Validierte Programmparameter:

5 min	Kalte Vorspülung	> 30°C	Stadtwater
10 min	Reinigungsphase	60°C	VE-Wasser
2 min	Neutralisation	60°C	Mischwasser
3 min	Desinfektion	93°C	VE-Wasser
3. Beim Herausnehmen aus dem RDG werden die gereinigten Produkte visuell auf Sauberkeit und Feuchtigkeitsrückstände überprüft. Falls notwendig muss eine manuelle Nachreinigung mit nachfolgender Klarspülung mit demineralisiertem, keimarmem Wasser und/oder Nach Trocknung mit medizinischer Druckluft erfolgen.

Reinigung und Desinfektion (manuell)

Gemäß KRINKO/RKI/BfM-Empfehlung sind Hohlkörper der Risikoklasse „semikritisch B“ bevorzugt mit einem vom Betreiber validierten maschinellen Verfahren aufzubereiten.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Die Absaugkanülen sind auf Beschädigungen oder Verschleißspuren zu prüfen. Beschädigte Kanülen dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden.

Verpackung

Einzel: Es ist ein Sterilbarrieresystem (z. B. Folien-Papier-Verpackung) nach EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Absaugkanülen können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Siegelnaht darf nicht unter Spannung stehen. Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Absaugkanüle erneut verpackt und versiegelt werden.

Sets: Absaugkanülen in dafür vorgesehene Siebe einsortieren, so dass sie beim Transport nicht beschädigt werden können. Das Gewicht des Siebs darf 10 kg nicht überschreiten. Für die Verpackung der Siebe sind Sterilbarrieresysteme nach EN ISO 11607 oder Sterilgutcontainer nach DIN 58953-9 geeignet.

Sterilisation

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060 mit Typ B Verfahren.
Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, Sterilisationstemperatur 134°C, Haltezeit mind. 3 min. Es sind alle validierten fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren für Hohlkörperinstrumente geeignet. Nachfolgend sind die Prozessparameter aufgeführt, die bei der Verfahrensvalidierung eingesetzt wurden.

Evakuationsphase:	1. Vorvakuum	200 mbar	
	2. Vorvakuum	200 mbar	
	3. Vorvakuum	200 mbar	
Sterilisationsphase:	Haltezeit	5 min	134°C
	Trocknen	16 min	200 mbar

Nach der Sterilisation Absaugkanülen und deren Verpackung auf Beschädigung, Verschmutzung und Feuchtigkeit prüfen. Beschädigte Absaugkanülen entsorgen. Absaugkanülen in beschädigten, verschmutzten oder feuchten Verpackungen erneut aufbereiten, verpacken und sterilisieren.

Lagerung

Trocken und staubgeschützt, keinen großen Druckschwankungen und Änderungen der Luftfeuchtigkeit aussetzen. Lagerfrist ist abhängig vom gewählten Verpackungssystem und muss innerhalb der Einrichtung festgelegt werden.



Peridenta care Dental Produkte e.K., Ernst-Grote-Str. 37a, 30916 Isernhagen, Tel. 0511-6960090, Fax 0511-6960091

Instructions for reprocessing according EN ISO 17664:2004 for suction cannulas

Article REF 0400 – 0469

Important information for reprocessing

1. Use suitable personal protective equipment when reprocessing the suction cannulas.
2. Incorrect reprocessing of the suction cannulas can lead to health hazards.
3. Cannulas are thermo-sensitive products.

Sterilize only in a mixture containing at least 1.5 kg metal instruments and do not place close to the wall of the boiler vessel to avoid projection of the heat onto the product that might melt it. Place the cannulas on a sheet of filter paper and not directly on the trays. If necessary, sterilize in sterilization boxes.

4. A specialized rack equipped to clean the hollow spaces is required for machine cleaning and disinfection of hollow items.
5. Prior to first use, cannula suction tips must be prepared according to these instructions.

Restrictions for reprocessing

Basically no restrictions. Dispose of any cannula that may be damaged.

Preparation for cleaning

Cleaning agent: enzymatic cleaning agent or aldehyde-free disinfectant with cleaning power. Scrub the suction tips using an appropriate cleaning brush and the liquid surface of the cleaning solution. Then visually inspect the lumen; further preparation is required until the lumen no longer contains foreign material.

Cleaning and disinfection (machine)

Equipment: Cleaning/disinfection machine in accordance with DIN EN ISO 15883

Cleaning agent: Mildly alkaline cleaning agent with pH > 10 at 55° C

Neutralization: Phosphoric acid. The suction cannulas must be adapted to rinse inside the lumen on the loading rack.

1. Check the adaptor is securely in place before starting the machine and once the process is over.

2. Validated program parameters:

5 min	Cold pre-rinse	> 30°C	Tap water
10 min	Cleaning phase	60°C	De-ionized water
2 min	Neutralization	60°C	Mixed water
3 min	Disinfection	93°C	De-ionized water

3. Inspect the products visually for cleanliness and residual moisture when removing them from the cleaning/disinfection machine. If necessary, perform a follow-up cleaning by hand including a subsequent rinsing using de-mineralized, low-bacteria water and/or subsequent drying with sterile compressed air.

Cleaning and disinfection (manual)

According to KRINKO/RKI/BfarM recommendations, hollow bodies of risk class "semi-critical B" should preferably be reprocessed using a machine process validated by the operator.

Inspection and function test

Inspect the suction cannulas for damage. Damaged suction cannulas must not be used on patients.

Packaging

Individually: Use a sterile barrier system (e.g. paper film packaging) in accordance with EN ISO 11607; this system must be intended by the manufacturer for steam sterilization. Suction cannulas may be packaged individually or in pairs. The sealed seam must not be under pressure. After heat sealing, inspect the seam for any problems. Re-package and re-seal the suction cannulas if there are any problems.

Sets: Sort the Suction cannulas into the provided sieves, so that they will not be damaged during transport. The weight of the sieves must not exceed 10 kg. Sterile barrier systems in accordance with EN ISO 11607 or sterile containers in accordance with DIN 58953-9 are suitable for packaging the sieves.

Sterilization

Equipment: Sterilizer in accordance with DIN EN 285 or small steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 with a Type B process.

Procedure: Steam sterilization with fractionated pre-vacuum, sterilization temperature 134°C, dwell time of at least 3 min. All validated fractionated steam sterilization processes for hollow medical instruments are suitable. The process parameters to be used in the process validation are listed below.

Evacuation phase:	1. Pre-vacuum	200 mbar	
	2. Pre-vacuum	200 mbar	
	3. Pre-vacuum	200 mbar	
Sterilization phase:	Dwell time	5 min	134°C
	Drying	16 min	200 mbar

After sterilization, check suction cannulas and their packaging for damage, contamination, and moisture. Dispose of damaged suction cannulas. Suction cannulas in damaged, dirty, or moist packaging must be reprocessed, packed, and sterilized again.

Storage

Store in a dry and dust-free location with no major fluctuations in pressure or changes in humidity. The storage period depends on the packaging system used and must be determined independently for each facility.



Peridenta care Dental Produkte e.K., Ernst-Grote-Str. 37a, 30916 Isernhagen, Tel. 0511-6960090, Fax 0511-6960091