

**Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

Nach der Definition der RKI – Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001 · 44:1115–1126) sind semikritische Medizinprodukte solche, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung - keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich -, komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bspülbarer Oberflächen),
- die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder
- die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Die RKI – Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ nimmt eine Unterteilung dieser Gruppe in:

- a) rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nicht invasive) Maßnahmen
- b) Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung
- c) Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und / oder Luft oder Partikeln (z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionsspritzen, Pulverstrahlgeräte)

vor.

Bei Medizinprodukten mit der Einstufung semikritisch B ist eine Vorbehandlung verpflichtend vorgeschrieben.

Bei Medizinprodukten der Einstufung semikritisch B und kritisch B muss unmittelbar nach der Anwendung eine nichtfixierende Vorreinigung erfolgen. Dazu zählen z.B. das Abwischen äußerer Verschmutzungen und bei Hand- und Winkelstücken das Durchspülen der Arbeitskanäle.

Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung

a) rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nicht invasive) Maßnahmen

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder mittels thermischem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgen.

Manuelle Aufbereitung:

7. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten).
8. SAA Manuelle Instrumentenreinigung und Desinfektion einhalten. Geeignetes und möglichst gleichzeitig desinfizierendes Reinigungsverfahren (ggf. mit Korrosionsschutz) bei Bedarf in Kombination mit Ultraschallbad.
Bei Anwendung im Ultraschallbad ist auf nicht fixierende Reinigung (Temperatur $\leq 40^\circ \text{C}$ ansonsten Gefahr der Kaogulation von Proteinen!) zu achten. Die Instrumente müssen vollständig in Flüssigkeit eingetaucht sein. Zur Vermeidung der Belastung der Raumluft muss das Ultraschallbad mit einem Deckel verschlossen werden.
9. Nach Ablauf der vom Hersteller angegebenen Einwirkungszeit Instrumente, Werkstoffe oder Material vorsichtig entnehmen und unter fließend kaltem Wasser abspülen, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen.
10. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
11. Semikritische Medizinprodukte B sind nach manueller Reinigung und Desinfektion einer abschließenden, unverpackten thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator zu unterziehen. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus B oder S (hierbei Herstellerangaben beachten) in Betracht.
12. Kontrolle der Standzeit und des Verschmutzungsgrades nach Herstellerangaben. Entsorgung der Desinfektionsflüssigkeit nach Ablauf der Standzeit.
13. Reinigungs- und Desinfektionsmittel enthalten häufig Gefahrstoffe.
Nach Gefahrstoffverordnung muss geprüft werden, ob ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Abforderung vom Hersteller bei Notwendigkeit.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

Standardarbeitsanweisung (SAA) Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung
--

- a) rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nicht invasive) Maßnahmen**

Maschinelle Aufbereitung (validiertes / nicht validiertes RDG):

Bei nicht validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist zu beachten, dass die Desinfektionsleistung als nicht erbracht gilt.

Allerdings existiert derzeit kein allgemein gültiges Validierungsverfahren für RDG`s.

1. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten).
2. Instrumente schonend und in geeignete Behälter / Halterungen in das RDG einsortieren. Es ist zu beachten, dass die benutzten Medizinprodukte als potentiell mit Mikroorganismen kontaminiert zu betrachten sind. Den Erfordernissen des Arbeitsschutzes ist Rechnung zu tragen (Schutzhandschuhe).
3. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
4. Pflege und Instandsetzung nach Herstellerangaben.
5. Bei Geräten ohne nachweisliche Desinfektion (nicht validiertes RDG) sind semikritische Medizinprodukte B einer abschließenden, unverpackten thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator zu unterziehen. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus B oder S (hierbei Herstellerangaben beachten) in Betracht.
6. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

**Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

b) Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung

Manuelle Aufbereitung:

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf wegen des komplexen Aufbaus dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt.

Eine hinreichende Sicherheit zur Vermeidung von Infektionen ergibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten.

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder mittels thermischem oder chemischem (viruzidem) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgen.

Ablauf:

1. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten). Eine nichtfixierende Vorreinigung ist verpflichtend vorgeschrieben.
2. Außenreinigung und –desinfektion als Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen -) Desinfektionsmittel.
3. Innenreinigung und Pflege (geeignete Ölung – Herstellerangaben beachten).
4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
5. Abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator auf geeigneten Siebschalen o. Ständern etc. unverpackt erforderlich. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus S (nur mit expliziter Aussage des Herstellers) oder B in Betracht.
6. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

**Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

b) Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung

Maschinelle Aufbereitung (validiertes / nicht validiertes RDG):

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf wegen des komplexen Aufbaus dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt.

Eine hinreichende Sicherheit zur Vermeidung von Infektionen ergibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten.

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder mittels thermischem oder chemischem (viruzidem) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgen.

Ablauf:

1. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten). Eine nichtfixierende Vorreinigung ist verpflichtend vorgeschrieben.
2. Chemisches oder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Um eine sichere Innendesinfektion zu erreichen, sind die Übertragungsinstrumente dabei auf speziellen Halterungen zu fixieren.
3. Pflege (geeignete Ölung) und Instandsetzung nach Herstellerangaben.
4. Bei Geräten ohne nachweisliche Desinfektion (nicht validiertes RDG) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus S (nur mit expliziter Aussage des Herstellers) oder B in Betracht.
5. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

**Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

**c) Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und / oder Luft oder Partikeln
(z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionsspritzen,
Pulverstrahlgeräte)**

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder – wenn vom Hersteller zugelassen - mittels thermischem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgen.

Manuelle Aufbereitung:

1. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten). Eine nichtfixierende Vorreinigung ist verpflichtend vorgeschrieben.
2. Außenreinigung und –desinfektion als Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen -) Desinfektionsmittel.
3. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
4. Abschließende thermische Desinfektion abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator auf geeigneten Siebschalen o. Ständern etc. unverpackt – wenn vom Hersteller zugelassen – erforderlich. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus S (nur mit expliziter Aussage des Herstellers) oder B in Betracht.
5. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

**Standardarbeitsanweisung (SAA)
Aufbereitung semikritisch B Medizinprodukte
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

**c) Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und / oder Luft oder Partikeln
(z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionsspritzen,
Pulverstrahlgeräte)**

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder – wenn vom Hersteller zugelassen - mittels thermischem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgen.

Maschinelle Aufbereitung (validiertes / nicht validiertes RDG):

Hier ist grundsätzlich zu beachten, ob nach Herstellerangaben eine maschinelle Aufbereitung zugelassen ist.

1. SAA Vorbereitung von Medizinprodukten einhalten (grobe Verschmutzungen vor der Desinfektion entfernen, kontaminationssicherer Transport, Zerlegen von Medizinprodukten). Eine nichtfixierende Vorreinigung ist verpflichtend vorgeschrieben.
2. Thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG.
3. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
4. Bei Geräten ohne nachweisliche Desinfektion (nicht validiertes RDG) ist abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator auf geeigneten Siebschalen o. Ständern etc. unverpackt – wenn vom Hersteller zugelassen – erforderlich. Dafür kommen Autoklaven mit Zyklus S (nur mit expliziter Aussage des Herstellers) oder B in Betracht.
5. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift