

## Anlage 17

### **Standardarbeitsanweisung (SAA) Aufbereitung kritisch 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 kritische Medizinprodukte solche, die zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

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 bespülbarer 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.

Vor der Aufbereitung kritischer Medizinprodukte müssen zwei Fragen geklärt werden:

1. Liegen Angaben zur Aufbereitung seitens des Herstellers vor?
2. Kann auf Grund vorhandener Kenntnisse ein validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden?.

Kann keine der beiden Fragen mit ja beantwortet werden, darf das Medizinprodukt nicht aufbereitet werden.

Die Aufbereitung kritisch B Medizinprodukte darf nur von Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen, durchgeführt werden.

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

- a) rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Maßnahmen
- b) Übertragungsinstrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Behandlungen

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

Bei Medizinprodukten der Einstufung 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 kritisch B Medizinprodukte  
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

**a) rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Maßnahmen**

Die Reinigung und Desinfektion kann manuell oder 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).
2. 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 (Temperaturbeginn geringer als Proteinkoagulation!) zu achten. Die Instrumente müssen vollständig in Flüssigkeit eingetaucht sein. Zur Vermeidung der Belastung der Raumluft muss das Ultraschallbad mit einem Deckel verschlossen werden.
3. 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.
4. 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.
5. Kennzeichnung bei begrenzter Anzahl der Aufbereitungszyklen.
6. Dampfsterilisation (Zyklus B, S nur mit expliziter Angabe des Herstellers) verpackt in geeigneten Klarsichtsterilisierverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern.
7. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

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

**a) rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Maßnahmen**

**Maschinelle Aufbereitung:**

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 (z.B. Instrumente mit Hohlräumen) 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. Funktionsprüfung, Pflege und Instandsetzung nach Herstellerangaben.
5. Kennzeichnung bei begrenzter Anzahl der Aufbereitungszyklen.
6. Dampfsterilisation (Zyklus B, S nur mit expliziter Angabe des Herstellers) verpackt in geeigneten Klarsichtsterilisierverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern.
7. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift

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

**b) Übertragungsinstrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Behandlungen**

**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. 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. Dampfsterilisation (Zyklus B, ggf. S nur mit expliziter Angabe des Herstellers). verpackt in geeigneten Klarsichtsterilisierverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern.
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 kritisch B Medizinprodukte  
mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung**

**b) Übertragungsinstrumente für chirurgische, pardontologische oder endodontische Behandlungen**

**Maschinelle Aufbereitung (validiertes / nicht validiertes RDG):**

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. Instrumente schonend und in geeignete Behälter / Halterungen (z.B. Instrumente mit Hohlräumen) 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. Pflege (geeignete Ölung) und Instandsetzung nach Herstellerangaben.
4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.
5. Dampfsterilisation (Zyklus B, ggf. S nur mit expliziter Angabe des Herstellers). verpackt in geeigneten Klarsichtsterilisierverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern.
6. Dokumentierte Freigabe zur kontaminationsgeschützten Lagerung (z.B. Schubladen) oder sofortigen Wiederverwendung.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Datum	Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin	Unterschrift