

Sterilisieren mit
PeelVue+™ Sterilisationsbeutel
Leitfaden und Validierungsanleitung

*Unterstützung des QMS
in der Zahnarztpraxis*



Inhalt	Seite
1 Grundlagen	3
2 Vorbereitung	4
3 Befüllen der PeelVue+ Beutel	5
4 Schließen der PeelVue+ Beutel	6
5 Befüllen des Auto-/Chemieklaven	7
6 Lagern und öffnen der PeelVue+ Beutel	8
7 Lagerbeständigkeit und Entsorgung	9
8 Beutelgröße und Farbkodierung	10
9 Dokumentation	11

© DUX BV, Utrecht, 2010.

Jede Form der Vervielfältigung oder Veröffentlichung bedarf der schriftlichen Zustimmung.

Dux Dental
Zonnebaan 14
NL-3542 EC Utrecht
The Netherlands
Tel. +31 30 241 0924
Fax +31 30 241 0054
Email: info@dux-dental.com
www.duxdental.com

Trust.Worthy.Innovation



1 | Grundlagen

Der Gesetzgeber schreibt ab 01. Januar 2011 eine Integration der Praxis-Hygiene in ein zu etablierendes Qualitätsmanagementsystem verbindlich vor.¹ Dieses Qualitätsmanagementsystem in Zahnarztpraxen stellt sicher, dass die Qualität der Prozesse und Verfahren innerhalb der Praxen geprüft und optimiert wird. Dies gilt auch für die Sterilisationsanforderungen. So fordert das Robert Koch-Institut für alle Medizinprodukte, die "bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oral-chirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen"², eine Sterilisierung nach Reinigung und Desinfektion. Diese Medizinprodukte sollen dazu in einer Sterilisiergutverpackung sterilisiert werden.

PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel erfüllen alle relevanten Richtlinien für Sterilgut-Verpackungen und sind entsprechend zertifiziert.³ Von daher sind PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel für alle Sterilisierungsanforderungen (Auto-/Chemieklaven) in Ihrer Praxis geeignet.

Um die Qualität des Prozesses zu gewährleisten, finden Sie in diesem Leitfaden aufgeführt, wie PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel anzuwenden sind.

Bitte lesen Sie diese Anweisungen genau durch. Sie sind eine Hilfe für Ihre tägliche Arbeit in der Praxis.

¹ SGB V (§§ 92, 135 und 136)

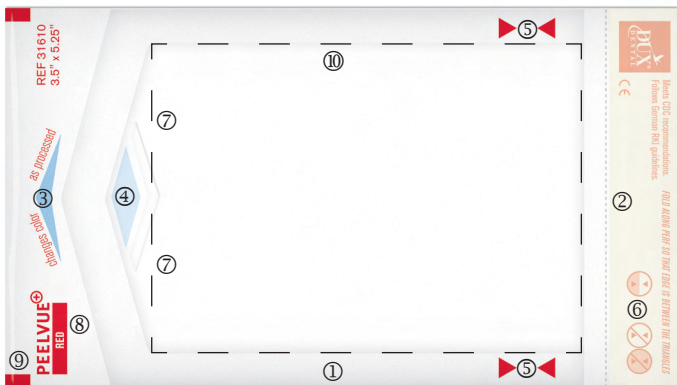
² Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2006, 49:375-394

³ Richtlinienkonform: Direktive 93/42 EEC, DIN EN 868-5, ISO 11607, US CDC und ADA, erfüllt die Anforderungen des Robert Koch-Instituts

2 | Vorbereitung

- Bevor Sie mit PeelVue⁺ Sterilisationsbeuteln arbeiten, machen Sie sich mit den einzelnen Komponenten des Beutels bekannt.
- Beim Umgang mit möglicherweise kontaminierten Instrumenten Handschuhe tragen.
- Instrumente vorreinigen.
- Für eine saubere und plane Arbeitsfläche sorgen.

Bezeichnungen der PeelVue⁺ Beutelkomponenten



- ① 10 mm breite Siegelnaht
- ② 19 mm selbstklebende Verschlusslasche
- ③ Integrierter, äußerer Prozessindikator
- ④ Integrierter, patentierter innerer Prozessindikator
- ⑤ Schließ-Validator (zum Patent angemeldet)
- ⑥ Piktogramme mit Schließanleitung
- ⑦ Belüftungsventile
- ⑧ Farbkodierung
- ⑨ Nicht verklebte Ecken zum leichten Öffnen
- ⑩ Effektive Maße

3 | Befüllen der PeelVue+ Beutel

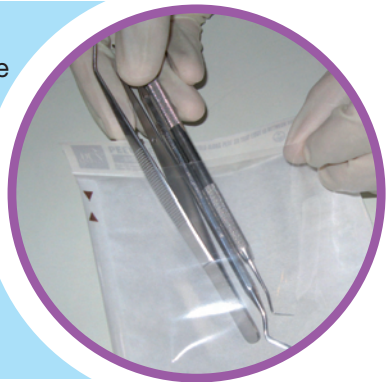
Wählen Sie für Ihr Sterilisiergut die richtige Größe des Beutels und achten Sie darauf, den Sterilisationsbeutel nur bis zu Dreiviertel seines Volumens zu befüllen. Für die korrekte Beutelgröße siehe Kapitel 8 „Beutelgröße und Farbkodierung“.



Vor dem Befüllen des Beutels und vor Abziehen des Klebestreifens die Klebelasche entlang der Perforation falten.

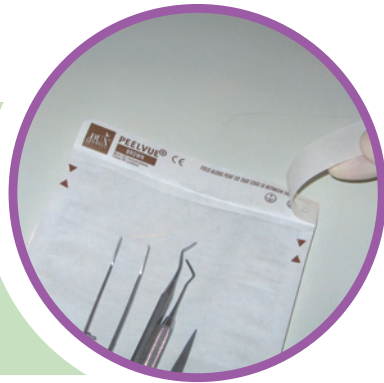


Jetzt können Sie den Beutel befüllen. Bitte achten Sie darauf, dass spitze Gegenstände den Beutel beschädigen können, und eine Sterilisierung demnach nicht gewährleistet ist. PeelVue+ Sterilisationsbeutel verfügen bereits über einen äußeren und patentierten inneren Prozessindikator, sodass ein Anbringen/Hinzufügen eines separaten Prozessindikators beim Sterilisieren von einzelnen Instrumenten entfällt.

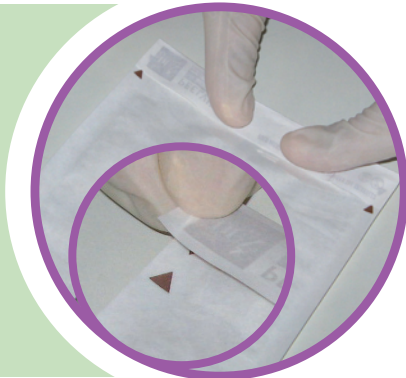


4 | Schließen der PeelVue+ Beutel

Pressen Sie vor dem Versiegeln die Luft aus dem Beutel.
Beim Verschließen ist darauf zu achten, dass zwischen Klebelasche und Sterilisiergut mindestens drei Zentimeter Platz verbleiben müssen. Ziehen Sie dann den Klebestreifen ab.



Sie schließen den Beutel, indem Sie die Klebelasche auf die Transparentfolie drücken - Dreiecke (Schließ-Validatoren) markieren die genaue Position. Die Klebelasche muss auf beiden Seiten präzise zwischen beiden Dreiecken geklebt werden, so wie auf dem Klebestreifen mit Piktogrammen dargestellt.*
Tipp: Zum Verschließen ziehen Sie beide Daumen von der Mitte zu den Rändern.



* Dreiecke (Schließ-Validatoren) markieren die genaue Position.



Richtig

Falsch

Der Beutel ist korrekt versiegelt, wenn der Verschlussstreifen zwischen den beiden Schließ-Validatoren geklebt und faltenfrei verschlossen ist.



5 | Befüllen des Auto-/Chemieklaven

Schieben Sie die Beutel vertikal in den Auto-/Chemieklaven oder beachten Sie beim horizontalen Befüllen, dass sich die Beutel nicht berühren, sodass die gesamte Fläche der Sterilisations-Beutel dem Dampf oder anderen Sterilisiermitteln ausgesetzt ist. Die Beutel dürfen nicht in Kontakt mit den Kammerwänden kommen.



Folgen Sie für den Sterilisationsprozess den Anweisungen Ihres Geräteherstellers. Ziehen Sie gegebenenfalls die jeweilige Bedienungsanleitung zu Rate.

6 | Lagern und öffnen der PeelVue+ Beutel

Eine Verfärbung der Innen- und Außenindikatoren auf dem PeelVue+ Sterilisationsbeutel zeigt an ob die Verarbeitungsbedingungen eingehalten wurden. Lassen Sie die Sterilisationsbeutel erst im Innenraum des Auto-/Chemieklaven trocknen und abkühlen, bevor sie entnommen werden.



Lagern Sie die im Beutel steril gehaltenen Instrumente in einem trockenen, abgeschlossenen Raum - bis maximal 6 Monate (siehe Kapitel 7 „Lager-Beständigkeit und Entsorgung“). Sorgen Sie für genügend Abstand zum Boden, zu Wänden und zur Decke, sodass eine ausreichende Luftzirkulation stattfinden kann.



Geöffnet wird der Beutel an der Seite mit den Prozessindikatoren. Öffnen Sie den Beutel indem Sie die transparente Folie an den Ecken fassen und vom Papier-Untergrund entfernen. Heben Sie dann die Folie in der Mitte an und ziehen Sie diese vollständig von der Papierseite ab.

Tipp: Sie können die Papierseite direkt als sterile Unterlage nutzen.



7 | Lagerbeständigkeit und Entsorgung

Verpacktes und sterilisiertes Sterilgut in PeelVue⁺ Sterilisationsbeuteln hat eine ereignisbezogene Haltbarkeit. Dies bedeutet, dass das Material innerhalb der PeelVue⁺ Verpackungen als steril und keimfrei gilt, bis die sterile Barriere unterbrochen wird. Dies kann z.B. durch Risse, Punktionen, Feuchtigkeit oder Öffnen der Beutel verursacht werden.

Auf Grundlage der Logistik wurde eine maximale Lagerzeit von 6 Monaten nachgewiesen, sofern eine geschützte Lagerung gewährleistet ist. Dies entspricht der ISO 11607¹ und den deutschen RKI Empfehlungen.

PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel sind kein medizinisches Abfallprodukt oder Sondermüll und können daher regulär entsorgt werden (40 CFR 261.241; getestet TCLP, EPA Publikation SW-846). Bitte beachten Sie die jeweiligen öffentlichen kommunalen Abfallentsorgungsregelungen.

¹ *DIN 58 953 Teil 9 für die Haltbarkeit von Einwegartikel.*













8 | Beutelgröße und Farbkodierung

Bei der Wahl der richtigen Größe des Sterilisationsbeutels achten Sie bitte auf die effektiven Maße des PeelVue⁺ Beutels, die für das Füllgut zur Verfügung stehen.

Beachten Sie die Relation der Abmaung des Füllgutes zum Fassungsvermögen des PeelVue⁺ Sterilisationsbeutels. Je dicker das Sterilisationsgut (z.B. Kassetten), desto weniger Breite steht Ihnen im Beutel zur Verfügung.

Fllen Sie den Sterilisationsbeutel nur bis zu Dreiviertel seines Volumens. Im Zweifelsfalle wählen Sie den nächst größeren PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel.

Die Farbkodierung der einzelnen Sterilisationsbeutel ermöglicht eine einfache und schnelle Ermittlung der passenden PeelVue⁺ Beutelgröße und hilft bei der Bestellung.

REF	z.B. für:	uere Maße (mm)*	Effektive Maße (mm)	Farbkodierung
31610	Implantate, Kofferdam Klammern	90 x 135	70 x 80	
31611	Hand- und Winkelstücke, Handinstrumente	70 x 230	50 x 170	
31612	Hand- und Winkelstücke, Handinstrumente	90 x 230	65 x 170	
31613	Implantate, Bohrer, Scalertips	55 x 100	35 x 50	
31614	Abdrucklffel, Bohrerstnder	135 x 165	115 x 110	
31615	Mehrere Instrumente und Kassetten	215 x 380	195 x 290	
31616	Handinstrumente (lang)	85 x 305	60 x 210	
31617	Chirurgie, Kieferorthopädie	110 x 305	85 x 210	
31618	Mehrere Instrumente und kleine Kassetten	205 x 305	185 x 210	
31619	Mehrere Instrumente	135 x 305	110 x 210	
31643	Große Kassetten	265 x 405	245 x 325	
31647	Große Kassetten (I.M.S.)	335 x 510	310 x 425	

** Die aufgeführten äußeren Maße können produktionsbedingt minimal abweichen.*

9 | Dokumentation

Sie haben jetzt gelernt, wie PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel in der Praxis angewendet werden sollen. Nehmen Sie diesen Leitfaden immer zur Hand, wenn Sie sich unsicher sind bei einzelnen Schritten der Befüllung, des Schließens oder anderer Handhabungen des PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel. Bitte dokumentieren Sie zu Zwecken der Qualitätssicherung, dass alle zuständigen Personen die Einweisung zum Gebrauch der PeelVue⁺ Sterilisationsbeutel gelesen und verstanden haben. Sie können hierfür die folgenden Seiten nutzen.

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Trust.Worthy.Innovation

