Pokyny pro přípravu a zpracování (Lešticí nástroje)

podle EN ISO 17664

VÝROBCE	METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ	JAZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Německo	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Česky** CZ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Řiď te se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem.
- Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dříku z nerezové oceli.
- Chraňte před teplotami > 150 °C.
- Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
- Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace.
- V pokynech k čisticím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou **„vhodné na pryžové lešticí nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“.** Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.

OMEZENÍ SPOJENÉ S OBNOVOU

Zdravotnické prostředky ve tvaru kalichu byly rovněž po dobu dalších 60 sekund ostřikovány vodní stříkací pistolí pod vysokým tlakem (3,8 baru).

ANALÝZA RIZIKA A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED ZPRACOVÁNÍM

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikce zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

MÍSTO POUŽÍVÁNÍ	Žádné konkrétní požadavky
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA	Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
PŘÍPRAVA	Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpuzující vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).
VÝCHOZÍ OŠETŘENÍ	Ihned po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku. **Vybavení:** plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. 09084), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody) 1. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ	**Pozn.:** Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření) **Vybavení:** vícefázový enzymatický čisticí prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P) 1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do roztoku. 3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Vyjměte lešticí nástroje z čisticího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveď te znovu výše uvedené kroky.
DEZINFEKCE: RUČNÍ (s následnou sterilizací)	**Vybavení:** alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminů nebo derivátů alkylaminů nebo guanidinů nebo derivátů guanidinů (např. Dürr Dental, ID 212), pokud možno plně deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P), sterilní rouška neuvolňující vlákna 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. 3. Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyjměte lešticí nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Výrobky po dobu 30 sekund oplachujte deionizovanou vodou. 7. Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Pokyny pro přípravu a zpracování (Leštící nástroje)

podle EN ISO 17664

VÝROBCE	METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ	JAZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Německo	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Česky** CZ

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATICKY

Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)

Vybavení: čisticí a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čisticí prostředek: mírně zásaditý čisticí prostředek (např. neodisher MediClean Dental od firmy Dr. Weigert)

1. Uložte nástroje na vhodný tác na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.
2. Zavřete čisticí a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka).

KROK PROGRAMU	VODA	DÁVKOVÁNÍ	ČAS	TEPLOTA
Předběžný oplach	studená voda	-	5 min.	-
Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce	-	podle pokynů výrobce
Čištění	plně deionizovaná voda	-	10 min.	55 °C
Oplachování	plně deionizovaná voda	-	2 min.	-
Dezinfekce	plně deionizovaná voda	-	3 min.	hodnota Ao > 30001 (např. 90 °C, 5 min.)
Sušení	-	-	15 min.	max. 120 °C

[1] Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce).

3. Po skončení programu nástroje vyjměte.
4. Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem.
5. Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.

ÚDRŽBA, KONTROLA A ZKOUŠENÍ:

Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií)

Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií).

Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.

ZABALENÍ

Vybavení: kombinovaný obal papír-fólie (např. steriCLIN, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů (např. HAWO, typ 880 DC-V)

K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Zabalení podle EN ISO 11607.

Je nutné použít sterilní bariérový systém (např. kombinovaný obal papír-fólie) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhaný.

Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený.
Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.

STERILIZACE

Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B

Postup: sterilizace párou s frakcionovaným před vakuem, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná.

1. Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout.
4. Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.

SKLADOVÁNÍ

Doba skladování závisí na vlastních specifikacích.

Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.

DALŠÍ INFORMACE

Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.

KONTAKT NA VÝROBCE

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Německo

Kontakt

Tel: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-mail: info@dfs-diamon.de
www.dfs-diamon.de