Előkészítési és újrafeldolgozási utasítások (Polírozók)

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti

GYÁRTÓ	MÓDSZER	SZIMBÓLUM	FELÜLVIZSG. STÁTUSZ	KIADÁSI DÁTUM	NYELV
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Németország	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Magyar** HU

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kövesse a gyártónak az anyagkompatibilitásokra vonatkozó tájékoztatását.
- Az eszközök nem sterilen kerülnek kiszállításra, és minden használat előtt és után át kell esniük a javasolt cikluson.
- Az erős savak és az erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentes acél szárat.
- Kerülje a >150 °C-os hőmérsékleteket.
- Az ultrahangos fürdő hőmérséklete a fehérje lehetséges koagulációja miatt nem haladhatja meg a 42 °C-ot.
- Azokat az eszközöket, amelyek tisztítás és fertőtlenítés után nem száradtak meg teljesen, újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel), hogy ne kerüljön veszélybe a sterilizálás sikeressége.
- A tisztító- és/vagy fertőtlenítő oldatok utasításaiban kifejezetten szerepelnie kell a következő állításnak: **„alkalmas gumipolírozókhoz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”**. Be kell tartani a gyártó által meghatározott expozíciós időt és koncentrációt.

AZ ISMÉTELT HASZNÁLATRA TÖRTÉNŐ ELŐKÉSZÍTÉS KORLÁTOZÁSA

A kehely alakú orvostechnikai eszközöket további 60 másodpercig nagy nyomáson (3,8 bar) permeteztük vízpermetező pisztollyal.

KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ÉS AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK BESOROLÁSA ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT

Az újrafeldolgozás típusát és hatályát az orvostechnikai eszköz használata határozza meg. Ezért a kezelő felel az orvostechnikai eszközök helyes besorolásáért és ezáltal az újrafeldolgozás típusának és hatályának meghatározásáért (lásd: KRINKO/BfArM javaslat, 1.2.1. pont: Kockázatértékelés és az orvostechnikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt). Ennek a felhasználófüggő besorolásnak az alapján a kezelő meghatározhatja, hogy a jelen előkészítési és újrafeldolgozási utasításban szereplő újrafeldolgozási módszerek közül melyiket kell alkalmazni.

A HASZNÁLAT HELYE	Nincsenek speciális követelmények
TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	A szennyezett eszközöket javasolt zárt tartályban szállítani. Az eszközöket javasolt a lehető leghamarabb újrafeldolgozni, legfeljebb 2 órával a használat után. A például vérmaradványokkal szennyezett használt eszközök köztes tárolása korróziós károsodáshoz vezethet.
ELŐKÉSZÍTÉS	Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító köpeny, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).
ELŐKEZELÉS	Előtisztítás folyó víz alatt kefével (műanyag), közvetlenül a használat után. **Felszerelés:** műanyag kefe (pl. Interlock, #09084), csapvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű) 1. Öblítse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és súrolja le őket alaposan egy műanyag kefével, különösen a fej nehezen hozzáférhető területeit (sörték, szilikon sörtecsúcsok).
TISZTÍTÁS: KÉZI	**Megjegyzés:** Az eszközök durva felületi szennyeződését a **kézi újrafeldolgozás előtt** el kell távolítani (lásd: előkezelés) **Felszerelés:** többfázisú enzimatikus tisztítószer (pl. Dürr Dental, ID 215), csapvíz/folyó víz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P) 1. Készítse el a tisztítószeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 215 2%-os oldata validálva van), és töltse bele egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen az oldatba. 3. A termékeket 1 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. Vegye ki a polírozókat a tisztítószeres oldatból, és mindegyiket alaposan (30 másodpercig) öblítse le folyó víz alatt. 5. Ellenőrizze a tisztaságot. Ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fent megadott lépéseket.
FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI (az azt követő sterilizálással)	**Felszerelés:** legalább korlátozottan virucid eszközfertőtlenítő szer (a VAH-listán szereplő – vagy legalább az IHO listájában szereplő, a DVV szerinti tesztelésen átesett), pl. kvaterner ammóniumvegyület(ek)en, alkil-amin(ok)on/alkil-amin-származék(ok)on, guanidin(ok)on/guanidin-származék(ok)on alapuló (pl. Dürr Dental, ID 212), lehetőleg teljesen ioncserélt víz (ioncserélt víz, a KRINKO/BfArM javaslatnak megfelelően a fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P), szálmentes steril törlőkendő. 1. Készítse el a fertőtlenítőszeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 212 2%-os oldata validálva van), és helyezze egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba. 3. A termékeket 2 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. A fertőtlenítőszeres oldatnak való további kitettség ideje 5 perc, a fertőtlenítőszer gyártója utasításainak megfelelően. 5. Vegye ki a polírozókat a fertőtlenítőszeres oldatból, és csepegtesse le őket. 6. Öblítse a termékeket ionmentes vízzel 30 másodpercig. 7. Törölje le egyszer használatos, steril, szálmentes törlőkendővel, vagy, ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.

Előkészítési és újrafeldolgozási utasítások (Polírozók)

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti

GYÁRTÓ	MÓDSZER	SZIMBÓLUM	FELÜLVIZSG. STÁTUSZ	KIADÁSI DÁTUM	NYELV
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Németország	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Magyar** HU

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: AUTOMATIKUS

Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését az **automatikus újrafeldolgozás előtt** el kell távolítani (lásd: előkezelés)

Felszerelés: a DIN EN ISO 15883-1+2 szabvány szerinti tisztító- és fertőtlenítőkészülék termikus programmal (hőmérséklet: 90–95 °C-ig), tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Tegye az eszközöket egy megfelelő apróalkatrész-tálcába vagy a töltettartóra úgy, hogy az eszközök összes felülete megtisztuljon és fertőtlenítődjön.
2. Csukja le a mosó-fertőtlenítő berendezést, és indítsa el a programot, a programsorrendet lásd az alábbi táblázatban.

PROGRAMLÉPÉS	VÍZ	ADAGOLÁS	IDŐ	HŐMÉRSÉKLET
Vorspülen	HV	-	5 perc	-
A tisztítószer adagolása	-	A gyártó utasításai szerint	-	A gyártó utasításai szerint
Tiszta	Teljesen ionmentesített víz	-	10 perc	55 °C
Öblítés	Teljesen ionmentesített víz	-	2 perc	-
Fertőtlenítőszer	Teljesen ionmentesített víz	-	3 perc	AO-érték > 30001 (pl. 90 °C, 5 perc)
Szárítás	-	-	15 perc	legfeljebb 120 °C-ig

[1] A hatóságok az illetékességi területükön egyéb működési előírásokat (fertőtlenítési teljesítményparaméterek) bocsáthatnak ki.

3. A program végén vegye ki az eszközöket.
4. Ellenőrizze, hogy a töltet száraz-e; ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.
5. A mosó-fertőtlenítő berendezésből való kivétel után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a tisztaságot illetően. Ha még mindig látható szennyeződés, tisztítsa meg újra kézzel az orvostechnikai eszközöket. Ezután ismét el kell végezni az újból megtisztított orvostechnikai eszközök automatikus újrafeldolgozását.

KARBANTARTÁS, SZEMREVÉTELEZÉS ÉS ELLENŐRZÉS

Felszerelés: megvilágított nagyítóüveg (3–6 dioptria)

Az összes eszközt szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a tisztaságra, a sértetlenségre és a funkcionalitásra vonatkozóan, szükség esetén megvilágított nagyítóüveg használatával (3–6 dioptria).

Minden eszközt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. A sérült orvostechnikai eszközök nem használhatók tovább, és le kell őket selejtezni.

CSOMAGOLÁS

Felszerelés: papírfólia csomagolás (pl. steriCLIN, cikksz.: 3FKFB210112 és 3FKFB210140), fóliahegesztő készülék (pl. HAWO, 880 DC-V típus)

Az eszközök becsomagolásához megfelelő módszert (sterilgát-rendszer) kell használni. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti csomagolás.

A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti sterilgát-rendszert (pl. papírfólia csomagolás) kell használni, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra tervezett. Az eszközök duplán vannak csomagolva. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a forrasztási varrat ne feszüljön.

Megjegyzés: a fóliaforrasztási eljárás után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a forrasztási varrat hibamentességét. Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, és az eszközt újra kell csomagolni és le kell forrasztani.

STERILIZÁLÁS

Eszköz: a DIN EN 285 szerinti sterilizátor vagy a DIN EN 13060 szerinti kis hősterilizátor, B típusú eljárás

Eljárás: hősterilizálás frakcionált elővákuummal, 134 °C, tartási idő: legalább 3 perc (Németországban a KRINKO/BfArM javaslata szerint 134 °C legalább 5 percig) vagy 132 °C legalább 3 percig (validálási paraméter). Lehetségesek hosszabb tartási idők is.

1. Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába.
2. Indítsa el a programot.
3. A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni.
4. Ezután ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések miatt. A hiányos csomagolást nem sterilnek kell tekinteni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

TÁROLÁS

A tárolás időtartama a saját specifikációknak megfelelően.

Az eszközöket javasolt csomagolva és az újraszennyeződéstől védve tárolni bizonyítottan megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy tartókban.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzés: Az utolsó sterilizálási ciklus után minden polírozó kidobható a rendelői hulladékba. Legfeljebb 10 ismételt használatra történő előkészítési ciklus megengedett.

A GYÁRTÓ KAPCSOLATTARTÁSI ADATAI

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

Kontakt

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