Navodila za pripravo in ponovno obdelavo (Polirniki)

v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

PROIZVAJALEC	METODA	SIMBOL	STANJE REV.	DATUM ODOBRITVE	JEZIK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Nemčija	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Slovenščina** SL

OPOZORILA

- Upoštevajte proizvajalčeve informacije o združljivih materialih za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.
- Vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in morajo pred in po vsaki uporabo skozi navedeni cikel.
- Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo stebla iz nerjavnega jekla.
- Izogibajte se temperaturam >150 °C.
- Ultrazvočna kopel ne sme preseči temperature 42 °C zaradi možne koagulacije beljakovin.
- Instrumente, ki se po čiščenju in dezinfekciji niso povsem posušili, morate ponovno posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da preprečite ogrozitev sterilizacije.
- V navodilih raztopin za čiščenje in/ali dezinfekcijo mora biti izrecno navedeno **»primerno za gumijaste polirnike ali sintetične/silikonske materiale«**. Upoštevati morate čas izpostavljenosti in koncentracijo, ki ju navaja proizvajalec.

OMEJITEV PONOVNE OBDELAV

Medicinske pripomočke v obliki skodelice so dodatno 60 sekund pršili z vodno pištolo za pršenje pod visokim tlakom (3,8 bara).

OCENA TVEGANJA IN KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV PRED PONOVNO OBDELAVO

Vrsto in obseg ponovne obdelave določi uporaba medicinskega pripomočka. Tako je upravljavec odgovoren za pravilno klasifikacijo medicinskih pripomočkov in posledično za opredelitev vrste in obsega ponovne obdelave (glejte priporočilo KRINKO/BfArM, točka 1.2.1: Ocena tveganja in klasifikacija medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo). Na podlagi te klasifikacije, ki je odvisna od uporabnika, lahko upravljavec določi, katero metodo za ponovno obdelavo, navedeno v teh navodilih za pripravo in ponovno obdelavo, je treba uporabiti.

MESTO UPORABE	Brez posebnih zahtev
SHRANJEVANJE IN PREVOZ	Priporočamo, da kontaminirane instrumente prevažate v zaprti posodi. Priporočamo, da instrumente ponovno obdelate v najkrajšem možnem času, v večini primerov naj bo to v 2 urah po uporabi. Vmesno shranjevanje uporabljanih instrumentov z ostanki kontaminantov, kot so ostanki krvi, lahko povzroči poškodbe zaradi korozije.
PRIPRAVA	Uporabljajte osebno varovalno opremo (vzdržljive rokavice, vododobojni plašč, obrazno masko ali očala in zaščitno masko).
PREDHODNA OBDELAVA	Neposredno po uporabi instrument predhodno očistite pod tekočo vodo s plastično krtačo. **Oprema:** plastična krtača (e.g. Interlock, #09084), tekoča voda (20 ±2 °C) (najmanj kakovosti pitne vode) 1. Polirnike 60 sekund spirajte pod tekočo vodo in jih temeljito očistite s plastično krtačo, še posebej težko dosegljive predele glave (ščetine, konice silikonskih ščetin).
ČIŠČENJE: ROČNO	**Opomba:** grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti **pred ponovno ročno obdelavo** (glejte razdelek o predhodni obdelavi) **Oprema:** večstopenjski encimski čistilnik (npr. Dürr Dental, ID 215), voda iz pipe/pitna voda (20 ±2 °C) (najmanj kakovosti pitne vode), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P) 1. Čistilno raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 215) in z njo napolnite ultrazvočno kopel. 2. Polirnike popolnoma potopite v raztopino. 3. Izdelki naj bodo 1 minuto izpostavljeni ultrazvočni kopeli. 4. Polirnike odstranite iz čistilne raztopine in jih 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo. 5. Preverite čistočo. Če je onesnaženje še vidno, ponovite zgornje korake.
DEZINFEKCIJA: ROČNA (s kasnejšo sterilizacijo)	**Oprema:** najmanj virucidno dezinfekcijsko sredstvo z omejenim delovanjem (s seznama VAH ali vsaj s seznama IHO z opravljenim testiranjem v skladu z DVV) npr. na podlagi kvartarnih amonijakovih spojin, alkilamini/derivatov alkilamina, gvanidina/derivatov gvanidina (npr. Dürr Dental, ID 212), zaželena je uporaba popolnoma deionizirane vode (deionizirana voda v skladu s priporočilom KRINKO/BfArM brez fakultativno patogenih mikroorganizmov), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa, ki ne pušča kosmov. 1. Dezinfekcijsko raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je bila 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 212) in z njo napolnite ultrazvočno kopel. 2. Polirnike popolnoma potopite v dezinfekcijsko raztopino. 3. Izdelke za 2 minuti izpostvite ultrazvočni kopeli. 4. Nadaljnja izpostavljenost dezinfekcijski raztopini (5 minut) naj temelji na navodilih proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. 5. Polirnike odstranite iz dezinfekcijske raztopine in počakajte, da se odtečejo. 6. Izdelke 30 sekund spirajte z deionizirano vodo. 7. Obrišite jih s sterilno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča kosmov, oziroma jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo (Polirniki)

v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

PROIZVAJALEC	METODA	SIMBOL	STANJE REV.	DATUM ODOBRITVE	JEZIK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Nemčija	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Slovenščina** SL

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA: SAMODEJNA

Opomba: grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti **pred samodejno ponovno obdelavo** (glejte razdelek o predhodni obdelavi)

Oprema: enota za čiščenje in dezinfekcijo v skladu s standardom DIN EN ISO 15883-1+2 s toplotnim programom (temperatura od 90 °C do 95 °C), detergent: blago alkalen detergent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Instrumente položite na ustrezen pladenj za majhne dele na nosilcu, takoda so vse površine instrumentov čiste in dezinficirane.
2. Zaprite napravo za čiščenje in dezinfekcijo in zaženite program. Za zaporedje programov glejte spodnjo tabelo.

PROG. KORAK	VODA	ODMEREK	ČAS	TEMPERATURA
Predhodno izpiranje	Hladna voda	-	5 minut	-
Odmerek detergenta	-	V skladu s proizvajalčevimi navodili	-	V skladu s proizvajalčevimi navodili
Čiščenje	Popolnoma deionizirana voda	-	10 minut	55 °C
Spiranje	Popolnoma deionizirana voda	-	2 minut	-
Dezinfekcija	Popolnoma deionizirana voda	-	3 minut	Vrednost Ao > 30001 (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje	-	-	15 minut	do 120 °C

[1] Organi lahko izdajo druge operativne predpise (parametri za dezinfekcijo) za področje, za katerega so kompetentni.

3. Ob koncu programa odstranite instrumente.
4. Preverite, ali so instrumenti suhi in jih po potrebu osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.
5. Po odstranitvi iz naprave za čiščenje in dezinfekcijo opravite vizualni pregled čistosti. Če je kontaminacija še vedno vidna, medicinske pripomočke ponovno očistite ročno. Posledično morate medicinske pripomočke, ki ste jih ponovno očistili, ponovno samodejno obdelati.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREVERJANJE

Oprema: osvetljeno povečevalno steklo (3−6 dioptrov)

Vse instrumente je treba vizualno pregledati za čistočo, celovitost in funkcionalnost. Po potrebi uporabite osvetljeno povečevalno steklo (3−6 dioptrov).

Vse instrumente preglejte za poškodbe in obrabo. Poškodovanih medicinskih pripomočkov ne smete več uporabljati in jih morate zavreči.

EMBALAŽA

Oprema: prevlečena papirnata embalaža (npr. steriCLIN, št. dela 3FKFB210112 in 3FKFB210140), tesnilna naprava (npr. HAWO, tip 880 DC-V)

Za pakiranje instrumentov uporabite ustrezno metodo (sistem sterilne pregrade). Embalaža naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607.

Uporabite sistem sterilne pregrade (npr. prevlečeno papirnato embalažo), ki naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607 in ki je, v skladu s proizvajalčevimi navodili, namenjena parni sterilizaciji. Instrumenti imajo dvojno embalažo. Embalaža mora biti dovolj velika, da se tesnilni šiv ne poškoduje.

Opomba: po končanem postopku toplotnega tesnjenja morate tesnilni šiv vizualno pregledati za morebitne poškodbe. V primeru poškodb embalažo odprite ter instrument zapakirajte v drugo embalažo in zatesnite.

STERILIZACIJA

Naprava: sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 ali majhen parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 13060, proces tipa B

Proces: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumom, 134 °C, čas zadrževanja najmanj 3 minute (v Nemčiji velja priporočilo KRINKO/BfArM, ki je 134 °C za najmanj 5 minut) ali 132 °C najmanj 3 minute (parameter za odobritev). Mogoči so daljši časi zadrževanja.

1. Zapakirane izdelke postavite v sterilizacijsko komoro.
2. Zaženite program.
3. Ob koncu programa izdelke odstranite in počakajte, da se ohladijo.
4. Nato embalažo preglejte za morebitne poškodbe. Če je embalaža poškodovana, jo obravnavajte kot nesterilno. Instrumente ponovno zapakirajte in sterilizirajte.

SHRANJEVANJE

Trajanje shranjevanja v skladu z lastnimi specifikacijami.

Priporočamo, da instrumente hranite zapakirane in zaščitene pred ponovno kontaminacijo v primerni in dokazano sterilni embalaži, kasetah ali posodah.

DODATNE INFORMACIJE

Opomba za odstranjevanje: Vse polirnike se lahko odstrani med odpadke v ordinaciji po končnem ciklu sterilizacije. Dovoljenih je največ 10 ciklov ponovne obdelave.

PROIZVAJALČEV KONTAKT

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

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