Príprava a pokyny na regeneráciu (Leštiace nástroje)

podľa normy DIN/EN ISO 17664

VÝROBCA	METÓDA	SYMBOL	STAV REVÍZIE	DÁTUM SCHVÁLENIA	JAZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Nemecko	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Slovensky** SK

VAROVANIA

- Prečítajte si informácie od výrobcu týkajúce sa kompatibility materiálu v súvislosti s čistením, dezinfekciou a sterilizáciou.
- Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia prejsť uvedeným cyklom pred každým použitím a po ňom.
- Silné kyseliny a zásady môžu oxidovať rúčku z nehrdzavejúcej ocele.
- Vyhnite sa teplotám >150 °C.
- Ultrazvukový kúpeľ nesmie prekročiť teplotu 42 °C z dôvodu možnej koagulácie proteínu.
- Nástroje, ktoré neboli po čistení a dezinfekcii úplne vysušené, sa musia vysušiť znovu (napr. medicínskym stlačeným vzduchom), aby sa zabránilo znehodnoteniu účinku sterilizácie.
- V návode k čistiacim a/alebo dezinfekčným roztokom musí byť presne uvedené: „vhodný na gumové leštiace nástroje alebo syntetiku/silikón“. Je potrebné dodržať čas expozície a koncentráciu uvádzané výrobcom.

OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA REGENERÁCIE

Zdravotnícke pomôcky v tvare kalicha sa navyše striekali ďalších 60 sekúnd vodnou striekacou pištoľou pod vysokým tlakom (3,8 baru).

HODNOTENIE RIZÍK A KLASIFIKCÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PRED REGENERÁCIOU

Typ a rozsah regenerácie je určený použitím zdravotníckej pomôcky. Operátor je teda zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych pomôcok a určenie typu a rozsahu regenerácie (pozrite odporúčanie KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred regeneráciou). Na základe tejto klasifikácie operátor rozhodne, ktorá z regeneračných metód uvedených v tomto návode na prípravu a regeneráciu, sa použije.

MIESTO POUŽITIA	Žiadne špeciálne požiadavky.
SKLADOVANIE A PREPRAVA	Odporúča sa prepravovať kontaminované nástroje v uzavretej nádobe. Kontaminované nástroje sa majú regenerovať čo najskôr, maximálne však do 2 hodín po použití. Prechodné skladovanie použitých nástrojov so znečistením ako sú zvyšky krvi môže viesť k poškodeniu hrdzavením.
PRÍPRAVA	Noste osobné ochranné pomôcky (odolné rukavice, plášť, ochranná tvárová maska alebo ochranné okuliare a ochranná maska).
PREDBEŽNÉ OČISTENIE	Po použití predbežne očistite pod tečúcou vodou kefkou (plastovou). **Vybavenie:** Plastická kefka (napr. Interlock, #09084), voda z vodovodu r (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody) 1. Leštiace nástroje oplachujte 60 sekúnd pod tečúcou vodou a dôkladne očistite plastovou kefkou, najmä ťažko prístupné miesta hlavice (štetinky, silikónové konce štetiniek).
ČISTENIE: MANUÁLNE	**Poznámka:** Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov **pred manuálnou regeneráciou** odstrániť (pozrite predbežné očistenie) **Vybavenie:** Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Dürr Dental, ID 215), voda z vodovodu/tečúca voda (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P) 1. Pripravte čistiaci roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a naplňte ultrazvukový kúpeľ. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 1 minúty. 4. Vyberte leštiace nástroje z čistiaceho roztoku a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou vodou (30 sekúnd). 5. Skontrolujte vyčistenie. Ak je znečistenie stále viditeľ né, zopakujte uvedené kroky.
DEZINFEKCIA: MANUÁLNA (s následnou sterilizáciou)	**Vybavenie:** Virucídny dezinfekčný prostriedok s obmedzenou účinnosťou (uvedený v zozname VAH - alebo uvedený aspoň v zozname IHO s testovaním podľa DVV) založený na zlúčeninách kvartérnych amóniových solí, derivátoch alkylamínov, derivátoch guanidínov (napr. Dürr Dental, ID 212), pokiaľ možno úplne deionizovaná voda (deionizovaná voda, podľa odporúčania KRINKO/BfArM bez fakultatívne patogénnych mikroorganizmov), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P), tkanina nepúšťajúca vlákna. 1. Pripravte dezinfekčný roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a pridajte ho do ultrazvukového kúpeľa. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do dezinfekčného roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 2 minút. 4. Ďalší čas expozície dezinfekčnému roztoku počas 5 minút podľa návodu výrobcu dezinfekčného prostriedku. 5. Leštiace nástroje vyberte z dezinfekčného roztoku a nechajte ich odkvapkať. 6. Výrobky oplachujte deionizovanou vodou počas 30 sekúnd. 7. Utrite jednorazovou sterilnou tkaninou alebo v prípade potreby osušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Príprava a pokyny na regeneráciu (Leštiace nástroje)

podľa normy DIN/EN ISO 17664

VÝROBCA	METÓDA	SYMBOL	STAV REVÍZIE	DÁTUM SCHVÁLENIA	JAZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Nemecko	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Slovensky** SK

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: AUTOMATICKÁ

Poznámka: Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov **pred automatickou regeneráciou** odstrániť (pozrite predbežné očistenie)

Vybavenie: Čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programom (teplota 90 °C až 95 °C), čistiaci prostriedok: mierne alkalický čistiaci prostriedok (napr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Nástroje uložte na podnos vhodný na malé časti alebo na nosič tak, aby boli všetky povrchy nástrojov vyčistené a dezinfikované.
2. Zatvorte umývačku-dezinfektor a spustite program, postupnosť krokov programu je uvedená v tabuľke.

KROK PROGRAMU	VODA	DÁVKA	ČAS	TEPLOTA
Predbežné opláchnutie	studená voda	-	5 min	-
Dávkovanie čistiaceho prostriedku	-	Podľa návodu výrobcu	-	Podľa návodu výrobcu
Čistenie	Úplne deionizovaná voda	-	10 min	55 °C
Oplachovanie	Úplne deionizovaná voda	-	2 min	-
Dezinfekcia	Úplne deionizovaná voda	-	3 min	Ao-hodnota > 30001 (napr. 90 °C, 5 min)
Sušenie	-	-	15 min	do 120 °C

[1] Úrady môžu v rámci svojich kompetencií vydať ďalšie prevádzkové nariadenia (parametre účinnosti dezinfekcie).

3. Na konci programu vyberte nástroje.
4. Skontrolujte, či sú nástroje suché a v prípade potreby ich osušte medicínskym stlačeným vzduchom.
5. Po vybraní z umývačky-dezinfektora vizuálne skontrolujte, či sú nástroje čisté. Ak je znečistenie stále viditeľné, zdravotnícke pomôcky vyčistite znova manuálne. Opätovne vyčistené pomôcky sa musia potom znova regenerovať automaticky.

ÚDRŽBA, INŠPEKCIA A KONTROLA

Vybavenie: Lupa s osvetlením (3 - 6 dioptrií)

Musí sa skontrolovať čistota, celistvosť a funkčnosť všetkých nástrojov. V prípade potreby použite lupu s osvetlením (3 - 6 dioptrií).

Je potrebné skontrolovať, či nástroje nie sú poškodené alebo opotrebované. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa nesmú ďalej používať a musia sa vyradiť.

BALENIE

Vybavenie: Papierový obalový film (napr. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), taviace zariadenie (napr. HAWO, typ 880 DC-V)

Na zabalenie nástrojov sa má použiť vhodná metóda (sterilný bariérový systém). Balenie podľa DIN EN ISO 11607.

Má sa použiť sterilný bariérový systém (napr. papierový obalový film) podľa DIN EN ISO 11607, ktorý je určený na parnú sterilizáciu podľa výrobcu. Nástroje sú dvojito zabalené. Balenie musí byť dostatočne veľké, aby sa zabránilo napnutiu zataveného spoja.

Poznámka: Po tepelnom zatavení sa musí spoj vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený.
V prípade poškodenia sa musí balenie otvoriť a nástroje sa musia opätovne zabaliť a zataviť.

STERILIZÁCIA

Zariadenie: Sterilizátor podľa DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa DIN EN 13060, postup typu B

Postup: Parná sterilizácia s frakcionovaným pre-vákuom, 134 °C, čas pôsobenia min. 3 min (v Nemecku podľa odporúčania KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) alebo 132 °C min. 3 min (parameter validácie). Sú možné dlhšie časy pôsobenia.

1. Zabalené výrobky vložte do sterilizačnej komory.
2. Spustite program.
3. Na konci programu vyberte výrobky a nechajte ich vychladnúť.
4. Potom skontrolujte, či sa balenie nepoškodilo. Poškodené balenie sa má považovať za nesterilné. Nástroje sa musia opätovne zabaliť a sterilizovať.

SKLADOVANIE

Dĺžka skladovania podľa konkrétnych potrieb.

Nástroje sa odporúča skladovať zabalené a chránené pred opätovným znečistením vo vhodných sterilných obaloch, kazetách alebo schránkach.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Poznámka o likvidácii: Všetky leštidla je možné po poslednom sterilizačnom cykle vyhodiť do bežného odpadu. Je povolených maximálne 10 cyklov regenerácie.

KONTAKT NA VÝROBCU:

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

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