Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas (Pulieri)

saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

RAŽOTĀJS	METODE	SIMBOLS	REV. STATUSS	IZLAIŠANAS DATUMS	VALODA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Vācija	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Latviešu** LV

BRĪDINĀJUMI

- Ievērojiet ražotāja sniegto informāciju par materiālu savietojamību tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai.
- Visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet norādītais cikls pirms un pēc katras lietošanas reizes.
- Stipras skābes un stipras bāzes var izraisīt nerūsējošā tērauda kāta oksidēšanos.
- Izvairieties no temperatūras > 150 °C.
- Ultraskaņas vanna nedrīkst pārsniegt 42 °C temperatūru iespējamās olbaltumvielu koagulācijas dēļ.
- Instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar medicīnisku saspiestu gaisu), lai neapdraudētu sterilizācijas rezultātus.
- Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt īpaši norādītam **"piemērots gumijas pulieriem vai sintētiskiem/silikona materiāliem"**. Jāievēro ražotāja norādītais iedarbības laiks un koncentrācija.

IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Krūzes formas medicīniskās ierīces ir arī apsmidzinātas vēl 60 sekundes, izmantojot ūdens izsmidzināmo pistoli ar augstu spiedienu (3,8 bāri).

MEDICĪNISKO IERĪČU RISKA NOVĒRTĒJUMS UN KLASIFIKĀCIJA PIRMS LIETOŠANAS

Lietošanas veidu un apjomu nosaka medicīniskās ierīces paredzētais pielietojums. Tāpēc operators ir atbildīgs par pareizu medicīnisko ierīču klasifikāciju un līdz ar to par lietošanas veida un jomas noteikšanu (sk. Vācijas slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju rekomendāciju 1.2.1. punktu Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas). Pamatojoties uz šo no lietotāja atkarīgo klasifikāciju, operators var noteikt, kura no šajā sagatavošanas un tīrīšanas instrukcijā uzskaitītajām lietošanas metodēm ir atbilstoša..

LIETOŠANAS VIETA	Nav īpašu prasību.
GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	Netīros instrumentus ieteicams transportēt slēgtā traukā. Instrumentus ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietotu netīru instrumentu, piemēram, ar asins traipiem, uzglabāšanas laikā, var rasties korozijas bojājumi.
SAGATAVOŠANĀS	Uzvelciet individuālos aizsardzības līdzekļus (izturīgus cimdus, ūdeni atgrūdošu virsvalku, sejas aizsargmasku vai brilles un masku).
VORBEHANDLUNG	Uzreiz pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar plastmasas suku. **Aprīkojums:** plastmasas suka (piem., Interlock, Nr. 09084), ūdensvada ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte). 1. Pulierus 60 sekundes skalojiet zem tekoša ūdens un rūpīgi notīriet ar plastmasas suku, īpaši grūti aizsniedzamās galvas vietās (sari, silikona saru uzgaļi).
TĪRĪŠANA: MANUĀLA	**Piezīme:** no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi **pirms manuālas apstrādes** (skatīt pirmsapstrāde) **Aprīkojums:** daudzpakāpju fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Dürr Dental, ID 215), krāna ūdens/tekošs ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), ultraskaņas vanna (piemēram, Sonorex Digital 10P) 1. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (ir apstiprināts Dürr Dental ID 215 2 % šķīdums) un iepildiet ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulierus šķīdumā. 3. Produktus 1 minūti noturiet ultraskaņas vannā. 4. Izņemiet pulierus no tīrīšanas šķīduma un katru kārtīgi (30 sekundes) skalojiet zem tekoša ūdens. 5. Pārbaudiet tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
DEZINFEKCIJA: MANUĀLA (ar sekojošu sterilizāciju)	**Aprīkojums:** vismaz limitēti virucids instrumentu dezinfekcijas līdzeklis (Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijā uzskaitīts – vai vismaz uzskaitīts Vācijas higiēnas un virsmas aizsardzības nozares asociācijā ar testēšanu saskaņā ar Vācijas asociāciju cīņai pret vīrusu slimībām), piem. pamatojoties uz kvaternāro amonija savienojumu(-iem), alkilamīnu(-iem)/alkilamīna atvasinājumu(-iem), guanidīnu(-iem)/guanidīna atvasinājumiem (piemēram, Dürr Dental, ID 212), vēlams pilnībā dejonizētu ūdeni (dejonizētu ūdeni bez fakultatīvi patogēniem mikroorganismiem, saskaņā ar Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju), ultraskaņas vanna (piem., Sonorex Digital 10P), neaustā materiāla sterila drāna. 1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Dürr Dental ID 212, ir apstiprināts 2 % šķīdums) un ievietojiet ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulierus dezinfekcijas šķīdumā. 3. Produktus 2 minūtes noturiet ultraskaņas vannā. 4. Turpmākais dezinfekcijas šķīduma iedarbības laiks 5 minūtes saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. 5. Izņemiet pulierus no dezinfekcijas šķīduma un ļaujiet tiem notecēt. 6. Skalojiet tos ar dejonizētu ūdeni 30 sekundes. 7. Noslaukiet ar vienreiz lietojamu sterilu drānu bez plūksnām vai, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas (Pulieri)

saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

RAŽOTĀJS	METODE	SIMBOLS	REV. STATUSS	IZLAIŠANAS DATUMS	VALODA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Vācija	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Latviešu** **LV**

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: AUTOMĀTISKA

Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi **pirms automātiskas apstrādes** (skatīt pirmsapstrāde)

Aprīkojums: tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 ar termisko programmu (temperatūra no 90 °C līdz 95 °C), mazgāšanas līdzeklis: viegli sārmains mazgāšanas līdzeklis (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Novietojiet instrumentus sīkām detaļām piemērotā paplātē vai uz priekšmetu turētāja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
2. Aizveriet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci un uzsāciet programmu. Programmu secību skatiet zemāk tabulā.

PROGRAMMAS SOLIS	ŪDENS	DEVAS	LAIKS	TEMPERATŪRA
Iepriekšēja skalošana	Auksts ūdens	-	5 min	-
Mazgāšanas līdzekļa dozēšana	-	Saskaņā ar ražotāja norādījumiem	-	Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	Pilnīgi dejonizēts ūdens	-	10 min	55 °C
Skalošana	Pilnīgi dejonizēts ūdens	-	2 min	-
Dezinfekcija	Pilnīgi dejonizēts ūdens	-	3 min	Ao-vērtība > 30001 (piemēram, 90 °C, 5 minūtes)
Žāvēšana	-	-	15 min	Līdz 120 °C

[1] Varasiestādes savā kompetences jomā var izdot citus darbības noteikumus (dezinfekcijas veiktspējas parametrus).

3. Izņemiet instrumentus programmas beigās.
4. Pārbaudiet, vai partija ir sausa, un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.
5. Pēc izņemšanas no mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtoti manuāli notīriet medicīnas ierīces. Pēc tam notīrītās medicīniskās ierīces atkal jāapstrādā automātiski.

APKOPE, INSPEKCIJA UN PĀRBAUDE

Aprīkojums: apgaismots palielināmais stikls (3–6 dioptrijas)

Visiem instrumentiem vizuāli jāpārbauda tīrība, integritāte un funkcionalitāte, ja nepieciešams, izmantojot apgaismotu palielināmo stiklu (3–6 dioptrijas).

Visi instrumenti jāpārbauda, vai nav bojājumu un nodiluma. Bojātas medicīnas ierīces vairs nedrīkst izmantot, un tās ir atbilstoši jāsakārto.

IESAIŅOJUMS

Aprīkojums: plēves-papīra iepakojums (piemēram, steriCLIN, Art. Nr. 3FKFB210112 un 3FKFB210140), hermetizācijas ierīce (piem., HAWO, tips 880 DC-V)

Instrumentu iesaiņošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeras sistēma). Iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607.

Jāizmanto sterila barjeras sistēma (piemēram, plēves-papīra iepakojums) saskaņā ar DIN EN ISO 11607, kas no ražotāja puses paredzēta sterilizēšanai ar tvaiku. Instrumenti ir divkārt iesaiņoti. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izvairītos no hermetizācijas šuves nospriegojuma.

Piezīme: pēc karstā hermetizācijas procesa vizuāli jāpārbauda hermētiskā šuve, vai tajā nav defektu.
Defektu gadījumā iepakojums ir jāatver un instruments jāpārsaiņo un hermētiski jāiepako.

STERILIZĀCIJA

Ierīce: sterilizators atbilstoši DIN EN 285 vai mazs tvaika sterilizators atbilstoši DIN EN 13060, B tipa process.

Process: sterilizēšana ar tvaiku ar frakcionētu iepriekšēju vakuumu, 134 °C, noturot vismaz 3 min (Vācijā pēc Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendācijām 134 °C vismaz 5 min) vai 132 °C vismaz 3 min (validācijas parametrs). Iespējami ilgāki noturēšanas laiki..

1. Ievietojiet iesaiņotos produktus sterilizācijas kamerā.
2. Sāciet programmu.
3. Izņemiet produktus programmas beigās un ļaujiet tiem atdzist.
4. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums uzskatāms par nesterilu. Instrumenti jāpārsaiņo un jāsterilizē.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas ilgums saskaņā ar pašu specifikācijām.

Instrumentus ieteicams iepakot un pasargāt no atkārtotas notraipīšanas pārbaudītos piemērotos sterilos iepakojumos, kasetēs vai statīvos.

PAPILDUS INFORMĀCIJA

Piezīme par likvidēšanu: Visus pulētājus var izmest prakses atkritumos pēc pēdējā sterilizācijas cikla. Atļauts veikt ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes ciklus..

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

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

Sazinieties
Telefons: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fakss: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-pasts: info@dfs-diamon.de
Vietne: www.dfs-diamon.de