Instrukcja przygotowania do użycia (Polerki)

Zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

PRODUCENT	METODA	SYMBOL	STAN REW.	DATA WYDANIA	JĘZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Niemcy	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Polski** PL

OST Zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664 RZEŻENIA

- Przestrzegać informacji producenta dotyczących kompatybilności materiałowej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- Wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i konieczne jest poddanie ich wskazanemu cyklowi przed użyciem i po każdym użyciu.
- Silne kwasy i silne zasady mogą utleniać trzonek ze stali nierdzewnej.
- Unikać temperatur >150°C.
- Kąpiel ultradźwiękowa nie może przekraczać temperatury 42°C ze względu na ewentualną koagulację białka.
- Instrumenty, które nie wyschły całkowicie po czyszczeniu i dezynfekcji, należy ponownie wysuszyć (np. powietrzem sprężonym do zastosowań medycznych), aby nie zagrozić powodzenia sterylizacji.
- W instrukcjach roztworów czyszczących i/lub dezynfekcyjnych musi być wyraźnie napisane: **„można stosować do polerek gumowych lub syntetycznych/ silikonowych”**. Konieczne jest przestrzeganie czasu oddziaływania i stężenia, które są podane przez producenta.

OGRANICZENIE PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrumenty medyczne w kształcie kielicha poddano także płukaniu wodą przez dodatkowe 60 sekund przy użyciu wysokociśnieniowego (3,8 bar) pistoletu natryskowego.

OCENA RYZYKA I KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH PRZED PRZYGOTOWANIEM DO UŻYCIA

Rodzaj i zakres przygotowania do użycia są określone przez stosowanie wyrobu medycznego. Z tego powodu użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację wyrobów medycznych i tym samym za określenie rodzaju i zakresu przygotowania do użycia (patrz zalecenie KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed przygotowaniem do użycia). Na podstawie tej dokonanej przez użytkownika klasyfikacji użytkownik może określić, którą z metod przygotowania do użycia, które są wymienione w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia, należy wybrać.

MIEJSCE UŻYCIA	Brak specjalnych wymagań
PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT	Zaleca się transportowanie zanieczyszczonych instrumentów w zamkniętym pojemniku. Zaleca się poddanie instrumentów procedurze przygotowania do użycia jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 2 godzin od użycia. Przechowywanie przejściowe używanych instrumentów z takimi zanieczyszczeniami jak pozostałości krwi może prowadzić do uszkodzeń korozyjnych.
PRZYGOTOWANIE	Nosić środki ochrony indywidualnej (wytrzymałe rękawiczki, fartuch hydrofobowy, maskę do ochrony twarzy lub okulary i maseczkę ochronną).
OBRÓBKA WSTĘPNA	Bezpośrednio po użyciu oczyścić wstępnie pod bieżącą wodą przy użyciu szczoteczki (plastikowej). **Wyposażenie:** plastikowa szczoteczka (np. Interlock, #09084), woda wodociągowa (20± 2°C) (o jakości co najmniej wody pitnej) 1. Płukać polerki pod bieżącą wodą przez 60 sekund i wyszczotkować je dokładnie plastikową szczoteczką, zwłaszcza trudno dostępne obszary główki (włosie, końcówki z włosia silikonowego).
CZYSZCZENIE: RĘCZNE	**Uwaga:** duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte **przed ręcznym przygotowaniem do użycia** (patrz „Obróbka wstępna”) **Wyposażenie:** wieloetapowy enzymatyczny środek czyszczący (np. Dürr Dental, ID 215), woda wodociągowa/woda bieżąca (20± 2°C) (o jakości co najmniej wody pitnej), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P) 1. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dürr Dental 215, roztwór o stężeniu 2%) i wlać do kąpieli ultradźwiękowej. 2. Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze. 3. Produkty pozostawić na 1 minutę w kąpieli ultradźwiękowej. 4. Wyjąć polerki z roztworu czyszczącego i wypłukać je dokładnie (30 sekund) pod bieżącą wodą. 5. Sprawdzić pod kątem czystości. Jeśli nadal widoczne jest zanieczyszczenie, powtórzyć wyżej wymienione kroki.
DEZYNFEKCJA: RĘCZNA (z późniejszą sterylizacją)	**Wyposażenie:** przynajmniej w ograniczonym stopniu wirusobójczy środek dezynfekcyjny (na liście VAH - lub przynajmniej na liście IHO, przetestowany zgodnie z DVV), np. na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, alkiloaminy/pochodnych alkiloaminy, guanidyny/pochodnych guanidyny (np. Dürr Dental, ID 212), najlepiej woda demineralizowana (woda dejonizowana, zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM niezawierająca warunkowo chorobotwórczych mikroorganizmów), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P), niestrzępiąca się, sterylna ściereczka. 1. Przygotować roztwór dezynfekcyjny zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dürr Dental ID 212, roztwór o stężeniu 2%) i umieścić w kąpieli ultradźwiękowej. 2. Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze dezynfekcyjnym. 3. Produkty pozostawić na 2 minuty w kąpieli ultradźwiękowej. 4. Dalszy czas ekspozycji na roztwór dezynfekcyjny przez 5 minut zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego. 5. Wyjąć polerki z roztworu dezynfekcyjnego i pozostawić do ocieknięcia. 6. Płukać produkty wodą dejonizowaną przez 30 sekund. 7. Wytrzeć jednorazową, sterylną, niestrzępiącą się ściereczką lub w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.

Instrukcja przygotowania do użycia (Polerki)

Zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

PRODUCENT	METODA	SYMBOL	STAN REW.	DATA WYDANIA	JĘZYK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Niemcy	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Polski** PL

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE

Uwaga: duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte **przed automatycznym przygotowaniem do użycia** (patrz „Obróbka wstępna")

Wyposażenie: urządzenie do mycia i dezynfekcji zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura 90°C-95°C), detergent: łagodnie alkaliczny detergent (np. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Umieścić instrumenty w odpowiedniej kasecie na małe części lub na nośniku ładunku w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie instrumentów były oczyszczone i zdezynfekowane.
2. Zamknąć myjnię-dezynfektor i uruchomić program. Przebieg programu, patrz tabela poniżej.

KROK PROG.	WODA	DOZOWANIE	CZAS	TEMPERATURA
Płukanie wstępne	Zimna woda	-	5 min	-
Dodanie detergentu	-	Zgodnie z instrukcją producenta	-	Zgodnie z instrukcją producenta
Czyszczenie	Woda demineralizowana	-	10 min	55 °C
Płukanie	Woda demineralizowana	-	2 min	-
Dezynfekcja	Woda demineralizowana	-	3 min	Wartość Ao >30001 (np. 90°C, 5 min)
Suszenie	-	-	15 min	do 120°C

[1] Organy mogą wydawać inne przepisy wykonawcze (parametry wydajności dezynfekcji) w zakresie swoich kompetencji.

3. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty.
4. Sprawdzić, czy ładunek jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
5. Po wyjęciu z myjni-dezynfektora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. Jeśli zanieczyszczenie jest nadal widoczne, należy ponownie wyczyścić ręcznie wyroby medyczne. Następnie ponownie oczyszczone wyroby medyczne należy ponownie poddać automatycznemu przygotowaniu do użycia.

KONSERWACJA, INSPEKCJA I KONTROLA

Wyposażenie: szkło powiększające z oświetleniem (3-6 dioptrii)

Wszystkie instrumenty należy skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, integralności i funkcjonalności, w razie potrzeby przy użyciu szkła powiększającego z oświetleniem (3-6 dioptrii).

Wszystkie instrumenty należy skontrolować pod kątem uszkodzenia i zużycia. Uszkodzonych wyrobów medycznych nie wolno już używać i konieczne jest ich wydzielenie.

OPAKOWANIE

Wyposażenie: opakowanie foliowo-papierowe (np. steriCLIN, nr art. 3FKFB210112 i 3FKFB210140), urządzenie do uszczelniania (np. HAWO, typ 880 DC-V)

Do zapakowania instrumentów należy zastosować odpowiednią metodę (system bariery sterylnej). Opakowanie zgodnie z normą DIN EN ISO 11607.

Należy zastosować system bariery sterylnej (np. opakowanie foliowo-papierowe) zgodnie z normą DIN EN ISO 11607, który jest przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Instrumenty są zapakowane podwójnie. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby uniknąć naprężenia połączenia zamknięcia.

Uwaga: po procesie uszczelniania na gorąco należy skontrolować wzrokowo połączenie zamknięcia pod kątem jakichkolwiek wad. W przypadku wad konieczne jest otwarcie opakowania oraz ponowne zapakowanie i zamknięcie instrumentu.

STERYLIZACJA

Urządzenie: Sterylizator zgodnie z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060, proces typu B

Proces: Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną, 134°C, czas ekspozycji min. 3 min (w Niemczech zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM 134°C min. 5 min) lub 132°C min. 3 min (parametry walidacji). Możliwe są dłuższe czasy ekspozycji.

1. Opakowane produkty umieścić w komorze sterylizacyjnej.
2. Uruchomić program.
3. Po zakończeniu programu wyjąć produkty i pozostawić do schłodzenia.
4. Następnie skontrolować opakowania pod kątem możliwego uszkodzenia. Uszkodzone opakowanie należy postrzegać jako niesterylne. Instrumenty należy ponownie zapakować i wysterylizować.

PRZECHOWYWANIE

Czas trwania przechowywania zgodnie z własnymi specyfikacjami.

Zaleca się przechowywanie instrumentów zapakowanych i chronionych przed ponownym zanieczyszczeniem w sprawdzonych, odpowiednich sterylnych opakowaniach, kasetach lub pojemnikach.

DODATKOWE INFORMACJE

Informacja dotycząca usuwania: po końcowym cyklu sterylizacji wszystkie polerki można usuwać razem z odpadami z gabinetu. Dozwolonych jest maksymalnie 10 cykli przygotowania do użycia.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

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

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