Förberedelseanvisningar (Polerare)

enligt DIN/EN ISO 17664

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Tyskland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Svenska** SWE

VARNINGSINFORMATION

- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skaftet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är **”lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner”**. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

UPPARBETNINGSRESTRIKTIONER

De chalice-formad medicintekniska produkterna har också sprayats i ytterligare 60 sekunder med vattenspraypistol under högt tryck (3,8 bar).

RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/”Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering”). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionen.

ANVÄNDNINGSSTÄLLE	Inga särskilda krav.
FÖRVARING OCH TRANSPORT	Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförvaring av använda instrument med kvarsittande kontamineringar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.
FÖRBEREDELSE	Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).
FÖRBEHANDLING	För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. **Utrustning:** plastborste (t.ex. Interlock, #09084), kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet) 1. Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar)..
RENGÖRING: MANUELL	**Observera:** Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling) **Utrustning:** Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg (t.ex. Dürr Dental, ID 215), kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P) 1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och häll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut. 4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten. 5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas.
DESINFEKTION: MANUELL (med påföljande sterilisering)	**Utrustning:** Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virussjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivativ (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikoorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk. 1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och häll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter. 4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen. 5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av. 6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder. 7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft.

Förberedelseanvisningar (Polerare)

enligt DIN/EN ISO 17664

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Tyskland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Svenska** SWE

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL

Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas **före den maskinella rengöringen** (se förbehandling)

Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion.
2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden.

PROG. STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR
För-sköljning	Kallt vatten	-	5 min	-
Dosering av reng.medlet	-	I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning	-	I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning
Rengöring	Helt avjoniserat vatten	-	10 min	55 °C
Sköljning	Helt avjoniserat vatten	-	2 min	-
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten	-	3 min	Ao-värde > 30001 (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning	-	-	15 min	upp till 120 °C

[1] Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.

3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart.
4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft.
5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL

Utrustning: förstoringsglas med belysning (3-6 dioptrier)

Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstoringsglas med belysning/under förstoringslampa (3–6 dioptrier).

Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.

FÖRPACKNING

Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V)

En lämplig metod (sterilbarriärsystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607.

Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetssömmen.

Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter.
Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.

STERILISERING

Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B

Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga.

1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren.
2. Starta programmet.
3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna.
4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.

FÖRVARING

Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner.

Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.

ÖVRIG INFORMATION

Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 upparbetningscykler är tillåtet.

TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER:

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

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