# Инструкции за подготовка и повторна обработка (Полирни инструменти)

в съответствие с DIN/EN ISO 17664

| ПРОИЗВОДИТЕЛ | МЕТОД | СИМВОЛ | СТАТУС НА ВЕРСИЯ | ДАТА НА ИЗДАВАНЕ | ЕЗИК |
|---|---|---|---|---|---|
| **DFS-Diamon GmbH**<br>Ländenstraße 1<br>D-93339 Riedenburg, Германия | **H** | H | **06/22** | **2022-06-01** | **Български** **BG** |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вземете под внимание информацията от производителя относно съвместимостта на материалите при почистване, дезинфекция и стерилизация.
- Всички инструменти се доставят нестерилни и трябва да преминат посочения цикъл преди и след всяка употреба.
- Силни киселини и основи могат да окислят ствола от неръждаема стомана.
- Избягвайте температури >150 °C.
- Ултразвуковата вана не трябва да превишава температура от 42 °C поради възможна коагулация на протеин.
- За безупречна стерилизация инструментите, които не са изсъхнали изцяло след почистване и дезинфекция, трябва да бъдат подсушени отново (напр. със сгъстен въздух за медицински цели).
- В инструкциите на разтворите за почистване и/или дезинфекция трябва да е посочено изрично **„подходящо за гумени полири или синтетика/силикони“**. Спазвайте времето на експозиция и концентрация, специфицирано от производителя.

## ОГРАНИЧЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Медицинските изделия с форма на чаша са напръскани допълнително в продължение на 60 секунди с пистолет за пръскане на вода под високо налягане (3,8 bar).

## ОЦЕНКА НА РИСКА И КЛАСИФИКАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДИ ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Видът и обхватът на повторната обработка се определят от употребата на медицинското изделие. Затова операторът отговаря за правилната класификация на медицинските изделия и следователно за дефиницията на вида и обхвата на повторната обработка (вж. препоръките на KRINKO/BfArM, точка „1.2.1 Оценка на риска и класификация на медицинските изделия преди повторна обработка“). Въз основа на зависещата от потребителя класификация операторът може да определи кой от посочените в настоящата инструкция за подготовка и повторна обработка методи трябва да бъде приложен.

| | |
|---|---|
| **МЯСТО НА УПОТРЕБА** | Няма специални изисквания |
| **СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ** | Препоръчва се транспортиране на контаминираните инструменти в затворен контейнер.<br>Препоръчва се повторна обработка на инструментите възможно най-бързо – най-късно 2 часа след употреба. Междинно съхранение на използвани инструменти със замърсявания, като остатъци от кръв, може да доведе до повреди от корозия. |
| **ПОДГОТОВКА** | Носете лични предпазни средства (устойчиви ръкавици, водонепромокаемо работно облекло, предпазна маска или очила и предпазна маска). |
| **ПРЕДВАРИТЕЛНО ТРЕТИРАНЕ** | Почистете предварително под течаща вода с четка (пластмасова) непосредствено след употреба.<br>**Оборудване:** Пластмасова четка (напр. Interlock, #09084), чешмяна вода (20 ± 2 °C) (минимум качество на питейна вода)<br>1. Изплакнете полирните инструменти за 60 секунди под течаща вода и ги почистете щателно с пластмасова четка, особено труднодостъпните участъци на главата (четчици, силиконови накрайници). |
| **ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО** | **Забележка:** Груби повърхностни замърсявания на инструментите трябва да се отстранят преди ръчна повторна обработка (вж. „Предварително третиране“)<br>**Оборудване:** Препарат за многостепенно ензимно почистване (напр. Dürr Dental, ID 215), чешмяна вода/течаща вода (20 ± 2 °C) (минимум качество на питейна вода), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P)<br>1. Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя (2 % разтвор на Dürr Dental ID 215 е валидиран) и го налейте в ултразвуковата вана.<br>2. Потопете изцяло полирните инструменти в разтвора.<br>3. Поставете продуктите за 1 минута в ултразвуковата вана.<br>4. Извадете полирните инструменти от почистващия разтвор и ги изплакнете щателно поединично (30 секунди) под течаща вода.<br>5. Проверете дали са чисти. Ако все още има видими замърсявания, повторете горепосочените стъпки. |
| **ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ: РЪЧНО**<br>(с последваща стерилизация) | **Оборудване:** Дезинфектант за инструменти минимум с ограничено вирусоцидно действие (включен в списъка на VAH (Verbund für Angewandte Hygiene, германска асоциация за приложна хигиена) или в списъка на IHO (Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz, германска асоциация за индустриална хигиена и защита на повърхностите) с изпитване съгласно DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V, германска асоциация за контрол на вирусните заболявания)), напр. на основата на четвъртично амониево съединение/четвъртични амониеви съединения, алкиламин(и)/дериват(и) на алкиламин, гуанидин(и)/дериват(и) на гуанидин (напр. Dürr Dental, ID 212), за предпочитане напълно дейонизирана вода (дейонизирана вода, съгласно препоръките на KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, германска комисия за болнична хигиена и превенция на инфекциите/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, германски федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия) без факултативно патогенни микроорганизми), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P), стерилна немъхеста кърпа.<br>1. Пригответе дезинфекциращия разтвор съгласно инструкциите на производителя (2 % разтвор на Dürr Dental ID 212 е валидиран) и го налейте в ултразвуковата вана.<br>2. Потопете изцяло полирните инструменти в дезинфекциращия разтвор.<br>3. Поставете продуктите за 2 минути в ултразвуковата вана.<br>4. Допълнителното време на експозиция на дезинфекциращия разтвор е 5 минути съгласно инструкциите на производителя на дезинфектанта.<br>5. Извадете полирните инструменти от дезинфекциращия разтвор и ги оставете да се отцедят.<br>6. Изплакнете продуктите с дейонизирана вода за 30 секунди<br>7. Избършете със стерилна немъхеста кърпа за еднократна употреба или, ако е необходимо, подсушете със сгъстен въздух за медицински цели |

# Инструкции за подготовка и повторна обработка (Полирни инструменти)

в съответствие с DIN/EN ISO 17664

| ПРОИЗВОДИТЕЛ | МЕТОД | СИМВОЛ | СТАТУС НА ВЕРСИЯ | ДАТА НА ИЗДАВАНЕ | ЕЗИК |
|---|---|---|---|---|---|
| **DFS-Diamon GmbH**<br>Ländenstraße 1<br>D-93339 Riedenburg, Германия | **H** | H | **06/22** | **2022-06-01** | **Български** BG |

## ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ: АВТОМАТИЧНО

**Забележка:** Груби повърхностни замърсявания на инструментите трябва да се отстранят **преди автоматична повторна обработка** (вж. „Предварително третиране“)

**Оборудване:** Уред за почистване и дезинфекция съгласно DIN EN ISO 15883-1+2 с термална програма (температура 90 °C – 95 °C), детергент: мек алкален детергент (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Поставете инструментите в подходяща поставка за малки части или на държача така, че всички повърхности на инструментите да са почистени и дезинфекцирани.
2. Затворете миялно-дезинфекционната машина и стартирайте програмата, вж. таблицата по-долу за програмната последователност.

| ПРОГР. СТЪПКА | ВОДА | ДОЗИРАНЕ | ВРЕМЕ | ТЕМПЕРАТУРА |
|---|---|---|---|---|
| **Предварително изплакване** | Студена вода | - | 5 min | - |
| **Дозиране на детергент** | | Съгласно инструкциите на производителя | - | Съгласно инструкциите на производителя |
| **Почистване** | Напълно дейонизирана вода | - | 10 min | 55 °C |
| **Изплакване** | Напълно дейонизирана вода | - | 2 min | - |
| **Дезинфекциране** | Напълно дейонизирана вода | - | 3 min | A0 стойност > 3000[1] (напр. 90 °C, 5 min) |
| **Изсушаване** | - | - | 15 min | до 120 °C |

[1] Органите могат да издават други оперативни разпоредби (параметри за ефективност на дезинфекцията) в своята област на компетентност.

3. Извадете инструментите в края на програмата.
4. Проверете дали са изсъхнали и, ако е необходимо, ги подсушете със сгъстен въздух за медицински цели.
5. След изваждане от миялно-дезинфекционната машина извършете визуална проверка за замърсявания. Ако все още има видими замърсявания, почистете отново ръчно медицинските изделия. След това почистените отново медицински изделия трябва да се обработят повторно автоматично.

## ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ПРОВЕРКА

**Оборудване:** Светеща лупа (3 – 6 диоптъра)

Всички инструменти трябва да бъдат проверени визуално за замърсявания, комплектност и функционалност, при необходимост посредством светеща лупа (3 – 6 диоптъра).

Всички инструменти трябва да бъдат проверени за повреда и износване. Повредени медицински изделия повече не трябва да се използват, а да се сортират.

## ОПАКОВАНЕ

**Оборудване:** Опаковка от филмова хартия (напр. steriCLIN, кат. № 3FKFB210112 и 3FKFB210140), устройство за запечатване (напр. HAWO, тип 880 DC-V)

За опаковане на инструментите трябва да се използва подходящ метод (стерилна преградна система). Опаковка съгласно DIN EN ISO 11607.

Трябва да се използва стерилна преградна система (напр. опаковка от филмова хартия) съгласно DIN EN ISO 11607, предназначена от производителя за стерилизация с пара. Инструментите са опаковани двойно. Опаковката трябва да е достатъчно голяма за избягване на натиск върху запечатващия шев.

**Забележка:** След процеса на термозапечатване проверете визуално за дефекти запечатващия шев. В случай на дефекти отворете опаковката и отново опаковайте и запечатайте инструмента.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

**Устройство:** Стерилизатор съгласно DIN EN 285 или малък парен стерилизатор съгласно DIN EN 13060, процес тип B

**Процес:** Парна стерилизация с фракциониран предварителен вакуум, 134 °C, време на обработка мин. 3 min (в Германия съгласно препоръките на KRINKO/BfArM: 134 °C мин. 5 min) или 132 °C мин. 3 min (контролен параметър). Възможни са по-дълги времена на обработка.

1. Поставете опакованите продукти в стерилизационната камера.
2. Стартирайте програмата.
3. Извадете продуктите в края на програмата и ги оставете да се охладят.
4. След това проверете опаковката за евентуална повреда. Повредена опаковка трябва да се счита за нестерилна. Инструментите трябва да се опаковат отново и да се стерилизират..

## СЪХРАНЕНИЕ

Продължителност на съхранение съгласно собствените спецификации.

Препоръчва се инструментите да се съхраняват опаковани и защитени от повторно замърсяване в доказано подходящи стерилни опаковки, касети или държачи.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Забележка относно изхвърлянето:** Всички средства за полиране могат да се изхвърлят с отпадъците от стоматологичния кабинет след финалния цикъл на стерилизация. Разрешени са максимум 10 цикъла на повторна обработка.

## ДАННИ ЗА КОНТАКТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

**DFS-DIAMON GMBH**
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg

**Контакт**
Телефон: +49 (0) 9442 9189 – 0
Факс: +49 (0) 9442 9189 – 37
Имейл: info@dfs-diamon.de
www.dfs-diamon.de