Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας (Στιλβωτικά)

σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΑΝΑΘΕΏΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΊΑΣ	ΓΛΏΣΣΑ
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Γερμανία	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Ελληνικά** GR

ADVARSEL

- Τηρείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τις συμβατότητες των υλικών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν στον ενδεικνυόμενο κύκλο πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Τα ισχυρά οξέα και οι ισχυρές βάσεις μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Αποφεύγετε θερμοκρασίες >150 °C.
- Οι θερμοκρασίες του λουτρού υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 42 °C λόγω της πιθανής μονιμοποίησης των πρωτεϊνών.
- Εργαλεία που δεν έχουν στεγνωθεί μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να στεγνωθούν ξανά (π.χ. με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα) για να αποφευχθεί η διακύβευση της επιτυχούς αποστείρωσης.
- Οι οδηγίες των διαλυμάτων καθαρισμού ή/και απολύμανσης θα πρέπει να αναφέρουν ειδικά "κατάλληλο για ελαστικά στιλβωτικά ή συνθετικά/σιλικόνες". Ο χρόνος δράσης και η συγκέντρωση που καθορίζονται από τον κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε σχήμα κυπέλλου ψεκάστηκαν επίσης για επιπλέον 60 δευτερόλεπτα με πιστόλι ψεκασμού νερού υπό υψηλή πίεση (3,8 bar).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής της επανεπεξεργασίας καθορίζονται από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Συνεπώς, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ως εκ τούτου για τον καθορισμό του τύπου και του πεδίου εφαρμογής της επανεπεξεργασίας (βλ. σύσταση KRINKO/BfArM, σημείο 1.2.1 Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την επανεπεξεργασία). Με βάση αυτήν τη βασισμένη στον χρήστη ταξινόμηση, ο χειριστής μπορεί να προσδιορίσει ποιες από τις μεθόδους επανεπεξεργασίας που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας χρειάζεται να εφαρμοστούν.

ΤΟΠΟΣ ΧΡΉΣΗΣ	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις
ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	Συνιστάται η μεταφορά των μολυσμένων εργαλείων σε κλειστό δοχείο. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν, το πολύ εντός 2 ωρών μετά τη χρήση. Η ενδιάμεση αποθήκευση χρησιμοποιημένων εργαλείων με μολυσματική ύλη όπως κατάλοιπα αίματος μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ	Φορέστε μέσα ατομικής προστασίας (ανθεκτικά γάντια, υδατοαπωθητική ρόμπα, συσκευή προστασίας προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά και προστατευτική μάσκα).
ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	Διενεργήστε προκαταρκτικό καθαρισμό κάτω από τρεχούμενο νερό με (πλαστική) βούρτσα αμέσως μετά τη χρήση. **Εξοπλισμός:** πλαστική βούρτσα (π.χ. Interlock, κωδ.09084), νερό της βρύσης (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) 1. Ξεπλύνετε τα στιλβωτικά κάτω από τρεχούμενο νερό για 60 δευτερόλεπτα και βουρτσίστε τα σχολαστικά με πλαστική βούρτσα, ιδιαίτερα στα δυσπρόσιτα σημεία της κεφαλής (τρίχες, άκρα τριχών από σιλικόνη).
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ	**Σημείωση:** Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται πριν την επανεπεξεργασία με το χέρι (βλ. προεπεξεργασία) **Εξοπλισμός:** Ενζυματικό καθαριστικό πολλαπλών σταδίων (π.χ. Dürr Dental, ID 215), νερό της βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P) 1. Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 215, 2%) και γεμίστε με αυτό ένα λουτρό υπερήχων. 2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα. 3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 1 λεπτού στο λουτρό υπερήχων. 4. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά (30 δευτερόλεπτα) κάτω από τρεχούμενο νερό. 5. Ελέγξτε για καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα που καθορίζονται παραπάνω.
ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ: ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ (με επακόλουθη αποστείρωση)	**Εξοπλισμός:** Απολυμαντικό εργαλείων τουλάχιστον περιορισμένης ιοκτόνου δράσης (με καταχώριση VAH – ή τουλάχιστον καταχώριση στον κατάλογο IHO με δοκιμές σύμφωνα με DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Γερμανική Ένωση Ελέγχου Ιογενών Νόσων]) π.χ. με βάση ένωση(εις) τεταρτοταγούς αμμωνίου, αλκυλαμίνη(ες)/παράγωγο(α) αλκυλαμίνης, γουανιδίνη(ες)/παράγωγο(α) γουανιδίνης (π.χ. Dürr Dental, ID 212), κατά προτίμηση πλήρως απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό, σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM ελεύθερο προαιρετικών παθογόνων μικροοργανισμών), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P), αποστειρωμένο ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. 1. Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 215, 2%) και γεμίστε με αυτό ένα λουτρό υπερήχων. 2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα. 3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 1 λεπτού στο λουτρό υπερήχων. 4. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά (30 δευτερόλεπτα) κάτω από τρεχούμενο νερό. 5. Ελέγξτε για καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα που καθορίζονται παραπάνω.

Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας (Στιλβωτικά)

σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΓΛΩΣΣΑ
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Γερμανία	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Ελληνικά** GR

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΑ

Σημείωση: Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται **πριν την αυτόματη επανεπεξεργασία** (βλ. προ επεξεργασία)

Εξοπλισμός: Μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με DIN EN ISO 15883-1+2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C), απορρυπαντικό: ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό (π.χ. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο μικρών μερών ή στο φορείο φορτίου με τέτοιον τρόπο ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
2. Κλείστε το πλυντήριο-απολυμαντή (WD) και ξεκινήστε το πρόγραμμα, βλ. πίνακα παρακάτω για την αλληλουχία του προγράμματος.

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό ξέπλυμα	Κρύο νερό	-	5 λεπτά	-
Δοσολογία απορρυπαντικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή	-	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Πλήρως απιονισμένο νερό	-	10 λεπτά	55 °C
Ξέπλυμα	Πλήρως απιονισμένο νερό	-	2 λεπτά	-
Απολύμανση	Πλήρως απιονισμένο νερό	-	3 λεπτά	Τιμή Ao > 30001 (π.χ. 90 °C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα	-	-	15 λεπτά	έως 120 °C

[1] Οι αρχές ενδέχεται να εκδώσουν άλλους κανονισμούς λειτουργίας (παράμετροι απόδοσης απολύμανσης) στην αντίστοιχη δικαιοδοσία τους.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος.
4. Ελέγξτε εάν το φορτίο είναι στεγνό και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα.
5. Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα πραγματοποιείται μετά την αφαίρεση από το WD. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το χέρι. Ακολούθως, τα επανακαθορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν ξανά σε επανεπε-ξεργασία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εξοπλισμός: Φωτιζόμενος μεγεθυντικός φακός (3-6 διοπτρίες)

Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν είναι απαραίτητο με χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού (3-6 διοπτρίες).

Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορές. Τα κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον και πρέπει να απομακρύνονται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξοπλισμός: Συσκευασία σε χάρτινα φύλλα (π.χ. steriCLIN, αρ. προϊόντος 3FKFB210112 και 3FKFB210140), συσκευή σφράγισης (π.χ. HAWO, τύπος 880 DC-V)

Για τη συσκευασία των εργαλείων, πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη μέθοδος (σύστημα στείρου φραγμού). Συσκευασία σύμφωνα με DIN EN ISO 11607.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. συσκευασία σε χάρτινα φύλλα) σύμφωνα με DIN EN ISO 11607, το οποίο προορίζεται για αποστείρωση με ατμό από τον κατασκευαστή. Τα εργαλεία συσκευάζονται σε διπλή συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη έτσι ώστε να αποφεύγονται οι τάσεις στη ραφή σφράγισης.

Σημείωση: Μετά τη διαδικασία θερμικής σφράγισης, η ραφή σφράγισης πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ελαττώματα. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται και το εργαλείο να συσκευάζεται και σφραγίζεται εκ νέου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συσκευή: Κλίβανος αποστείρωσης σύμφωνα με DIN EN 285 ή μικρός αποστείρωσης ατμού σύμφωνα με DIN EN 13060, διαδικασία τύπου B

Διαδικασία: Αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού, 134 °C, χρόνος αναμονής τουλάχιστον 3 λεπτά (στη Γερμανία σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM, 134 °C τουλάχιστον 5 λεπτά) ή 132 °C τουλάχιστον 3 λεπτά (παράμετρος επικύρωσης). Μεγαλύτεροι χρόνοι αναμονής είναι δυνατοί.

1. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα στον θάλαμο αποστείρωσης
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα προϊόντα στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν.
4. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Οι ελαττωματικές συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένες. Τα εργαλεία θα πρέπει να συσκευαστούν και αποστειρωθούν εκ νέου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διάρκεια αποθήκευσης σύμφωνα με τις εκάστοτε προδιαγραφές.

Συνιστάται τα εργαλεία να αποθηκεύονται συσκευασμένα και προστατευμένα από μόλυνση σε εγκεκριμένη κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία, κασέτες ή συστήματα συγκράτησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σημείωση απόρριψης: Όλα τα στιλβωτικά μπορούν να απορριφθούν στα απόβλητα του ιατρείου μετά από έναν τελικό κύκλο αποστείρωσης. Επιτρέπονται το πολύ 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

Επικοινωνία

Τηλέφωνο: +49 (0) 9442 9189 – 0
Φαξ: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-Mail: info@dfs-diamon.de
www.dfs-diamon.de