Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos (Poliruokliai)

pagal DIN/EN ISO 17664

GAMINTOJAS	METODAS	SIMBOLIS	RED. BŪSENA	PATVIRTINIMO DATA	KALBA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Vokietija	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Lietuvių** **LT**

ĮSPĖJIMAI



- Vadovaukitės gamintojo informacija dėl medžiagų suderinamumo valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant.
- Visi instrumentai pateikiami nesteriliose pakuotėse ir prieš kiekvieną naudojimą bei kaskart panaudojus būtina atlikti nurodytą ciklą.
- Stiprios rūgštys ir bazės gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno kotelį.
- Saugokite nuo didesnės nei 150 °C temperatūros.
- Dėl galimos baltymų koaguliacijos temperatūra ultragarso vonioje turi neviršyti 42 °C.
- Prietaisai, kurie atlikus valymą ir dezinfekavimą nėra visiškai išdžiūvę, turi būti išdžiovinti dar kartą (pvz., naudojant medicininį suslėgtą orą), kad nebūtų pakenkta sėkmingai sterilizacijai.
- Valymo ir (arba) dezinfekavimo tirpalų instrukcijose turi būti konkrečiai nurodyta, kad jie „tinka guminiams poliruokliams ar sintetinėms / silikoninėms medžiagoms“. Privaloma laikytis gamintojo nurodyto poveikio laiko ir koncentracijos.

PAKARTOTINIO PERDIRBIMO APRIBOJIMAS

Chalice formos medicinos priemonės taip pat buvo papildomai 60 sekundžių purškiamos aukšto slėgio (3,8 bar) vandens pistoletu.

MEDICININIŲ PRIETAISŲ RIZIKOS ĮVERTINIMAS IR KLASIFIKAVIMAS PRIEŠ PERDIRBANT

Perdirbimo tipas ir aprėptis nustatoma pagal medicininio prietaiso naudojimą. Todėl operatorius atsako už medicininių prietaisų klasifikavimą, taigi už perdirbimo tipo ir aprėpties apibrėžimą (žr. KRINKO/BfArM rekomendaciją, punktą 1.2.1 Medicininių prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant). Pagal šią nuo naudotojo priklausančią klasifikaciją operatorius gali nustatyti, kurį iš šioje paruoštimo ir perdirbimo instrukcijoje pateikiamų perdirbimo metodų naudoti.

NAUDOJIMO VIETA	Nėra specialių reikalavimų
SAUGOJIMAS IR TRANSPORTAVIMAS	Užterštus prietaisus rekomenduojama transportuoti uždaroje talpykloje. Prietaisus rekomenduojama perdirbti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandos po naudojimo. Laikinai saugant panaudotus instrumentus, kurie yra užteršti, pavyzdžiui, kraujo likučiais, gali būti padaryta žala dėl korozijos.
PASIRENGIMAS	Dėvėkite asmens apsaugos priemones (patvarias pirštines, vandenį atstumiantį švarką, apsauginę veido kaukę ar akinius ir apsauginę kaukę).
PARUOŠIMAS	Iš karto po naudojimo šepetėliu (plastikiniu) nuvalykite po tekančiu vandeniu. **Įranga:** plastikinis šepetėlis (pvz., „Interlock“, Nr. 09084), vandentiekio vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės). 1. Poliruoklius 60 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu ir kruopščiai juos nuvalykite plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės vietas (šerelius, silikoninius šerelių galiukus).
VALYMAS: RANKINIU BŪDU	**Pastaba: prieš rankinį perdirbimą** būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą) **Įranga:** kelių pakopų fermentinis valiklis (pvz., „Dürr Dental“, ID 215), vandentiekio vanduo / tekantis vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“) 1. Paruoškite plovimo tirpalą pagal gamintojo nurodymus (buvo patvirtintas „Dürr Dental ID 215“ 2 % tirpalas) ir juo pripildykite ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į tirpalą. 3. Gaminius 1 minutę palikite ultragarsinėje vonelėje. 4. Išimkite poliruoklius iš valymo tirpalo ir kruopščiai juos nuplaukite (30 sekundžių) po tekančiu vandeniu. 5. Patikrinkite, ar jie švarūs. Jei teršalai vis dar matomi, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.
DEZINFEKAVIMAS: RANKINIS (po to atliekant sterilizavimą)	**Įranga:** bent ribotas virucidinis instrumento dezinfekantas (kurį įtraukė VAH listed arba kuris bent įtrauktas į IHO su testavimu pagal DVV), pvz., kurio pagrindas yra ketvirtinis (-iai) amonio junginys (-iai), alkilaminas (-ai) / alkilamino darinys (-iai), guanidinas (-ai) / guanidino dariniai (pvz., „Dürr Dental“, ID 212), geriausia visiškai dejonizuotas vanduo (dejonizuotas vanduo, pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją neturintis fakultatyviai patogeniškų mikroorganizmų), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“), sterili šluostė be pūkelių. 1. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais paruoškite dezinfekcinį tirpalą (buvo patikrinas „Dürr Dental ID 212“ 2 % tirpalas) ir įpilkite į ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į dezinfekcinį tirpalą. 3. Gaminius 2 minutes palikite ultragarsinėje vonelėje. 4. Toliau laikykite dezinfekciniame tirpale 5 minutes, vadovaudamiesi dezinfekanto gamintojo nurodymais. 5. Išimkite poliruoklius iš dezinfekcinio tirpalo ir leiskite jiems nulašėti. 6. Gaminius 30 sekundžių plaukite dejonizuotu vandeniu. 7. Nuvalykite vienkartine šluoste be pūkelių arba, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos (Poliruokliai)

pagal DIN/EN ISO 17664

GAMINTOJAS	METODAS	SIMBOLIS	RED. BŪSENA	PATVIRTINIMO DATA	KALBA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Vokietija	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Lietuvių** LT

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS: AUTOMATINIS

Pastaba: prieš automatinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą)

Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisas pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su šilumine programa (temperatūra nuo 90 iki 95 °C), detergentas: švelniai šarminis detergentas (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean Dental“)

1. Sudėkite instrumentus į tinkamą mažą dalių dėklą ar krovinių laikiklį taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų išvalyti ir dezinfekuoti.
2. Uždarykite dezinfekavimo plautuvą ir paleiskite programą (programos seką žr. toliau pateiktoje lentelėje).

PROGR. VEIKSMAS	VANDUO	DOZAVIMAS	LAIKAS	TEMPERATŪRA
Išankstinis skalavimas	CW	-	5 min	-
Detergento dozavimas	-	Pagal gamintojo nurodymus	-	Pagal gamintojo nurodymus
Valymas	Visiškai dejoni-zuotas vanduo	-	10 min	55 °C
Skalavimas	Visiškai dejoni-zuotas vanduo	-	2 min	-
Dezinfekavimas	Visiškai dejoni-zuotas vanduo	-	3 min	Ao vertė: daugiau nei 30001 (pvz., 90 °C, 5 min)
Džiovinimas	-	-	15 min	Iki 120 °C

[1] Institucijos savo kompetencijos srityje gali priimti kitų taisyklių dėl eksploatavimo (dezinfekavimo našumo parametrų).

3. Pasibaigus programai išimkite instrumentus.
4. Patikrinkite, ar krovinys sausas ir, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.
5. Vizualinis švarumo patikrinimas atliekamas išėmus iš dezinfekavimo plautuvo. Jei teršalai vis dar matomi, rankiniu būdu dar kartą išvalykite medicininius prietaisus. Po to iš naujo išvalytus medicininius prietaisus būtina dar kartą perdirbti.

PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR PATIKRINIMAS

Įranga: apšviečiantis didinamasis stiklas (3–6 dioptrijų)

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra švarūs, nepažeisti ir veikiantys, jei reikia, naudojant apšviečiantį didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų).

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra nesugadinti ir nesusidėvėję. Sugadintų medicininių prietaisų naudoti nebegalima ir juos būtina atskirti.

PAKAVIMAS

Įranga: pakuotė iš plėvelių (pvz., „steriCLIN“, gaminio Nr. 3FKFB210112 ir 3FKFB210140), sandarinimo įrenginys (pvz., HAWO, tipas 880 DC-V)

Pakuojant instrumentus turi būti naudojamas tinkamas metodas (sterili apsauginė sistema). Pakavimas pagal DIN EN ISO 11607.

Turi būti naudojama sterili apsauginė sistema (pvz., pakuotė iš plėvelių) pagal DIN EN ISO 11607, kurią gamintojas numatė garų sterilizavimui. Instrumentai supakuoti dvigubai. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad nebūtų per daug apkrauta sandarinimo siūlė.

Pastaba: po užlydimo proceso būtina vizualiai patikrinti, ar sandarinimo siūlėje nėra defektų.
Jei yra defektų, pakuotę būtina atidaryti, o instrumentą supakuoti ir užsandarinti iš naujo.

STERILIZAVIMAS

Įrenginys: sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo procesas

Procesas: sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminiu įrenginiu, 134 °C ne mažiau kaip 3 minutes (Vokietijoje pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją – 134 °C ne mažiau kaip 5 minutes) arba 132 °C ne mažiau kaip 3 minutes (patvirtinimo parametras). Galimas ilgesnis laikymas.

1. Sudėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą.
2. Paleiskite programą.
3. Pasibaigus programai išimkite gaminius, kad leistumėte jiems atvėsti.
4. Tada patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Pakuotė su defektais turi būti laikoma nesterilia. Instrumentus būtina supakuoti ir sterilizuoti iš naujo.

SAUGOJIMAS

Saugojimo trukmė pagal savo specifikacijas.

Rekomenduojama instrumentus saugoti supakuotus ir apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo steriliose pakuotėse, kasetėse ar laikikliuose, kurių tinkamumas patikrintas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Pastaba apie išmetimą: Po paskutinio sterilizavimo ciklo visus poliruoklius galima išmesti į buitines atliekas. Leidžiama atlikti daugiausiai 10 pakartotinio perdirbimo ciklų.

GAMINTOJO KONTAKTAI

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

Kontakt
Telefonas: +49 (0) 9442 9189 – 0
Faksas: +49 (0) 9442 9189 – 37
El. paštas: info@dfs-diamon.de
Interneto svetainė: www.dfs-diamon.de