Instrucțiuni de pregătire și reprocesare (Instrumente de lustruit)

nach DIN/EN ISO 17664

PRODUCĂTOR	METODĂ	SIMBOL	STADIUL REV.	DATA LANSĂRII	LIMBĂ
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germania	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Română** **RO**

AVERTIZĂRI

- Respectați informațiile producătorului, referitoare la compatibilitățile materialului privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea.
- Toate instrumentele sunt livrate nesteril și trebuie să parcurgă ciclul indicat înainte și după fiecare utilizare.
- Acizii puternici și bazele puternice pot oxida tija de oțel inoxidabil.
- Evitați temperaturile >150 °C.
- Baia cu ultrasunete nu trebuie să depășească temperaturi de 42 °C, datorită posibilității de coagulare a proteinelor.
- Instrumentele care nu s-au uscat complet după curățare și dezinfectare trebuie uscate din nou (de exemplu, cu aer medical comprimat), pentru a evita compromiterea succesului sterilizării.
- Instrucțiunile soluțiilor de curățare și/sau dezinfectare trebuie să menționeze în mod specific **„adecvat pentru instrumentele de lustruit din cauciuc sau rășini/siliconi”**. Timpul de expunere și concentrația specificată de producător trebuie urmate.

RESTRICȚIONAREA REPROCESĂRII

Dispozitivele medicale în formă de cupă au fost și ele pulverizate timp de încă 60 de secunde cu un pistol de pulverizare cu apă la presiune înaltă (3,8 bar).

EVALUAREA RISCULUI ȘI CLASIFICAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎNAINTEA REPROCESĂRII

Tipul și scopul reprocesării sunt determinate de utilizarea dispozitivului medical. De aceea, operatorul este răspunzător de clasificarea corectă a dispozitivelor medicale și, astfel, de definirea tipului și scopului reprocesării (vezi recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, punctul 1.2.1 Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale înaintea reprocesării). Pe baza acestei clasificări în funcție de utilizator, operatorul poate determina care din metodele de reprocesare menționate în aceste instrucțiuni de pregătire și reprocesare trebuie aplicată.

LOCUL UTILIZĂRII	Fără cerințe speciale.
DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	Se recomandă ca instrumentele contaminate să fie transportate într-un container închis. Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate cât mai curând posibil, în răstimp de cel mult 2 ore după utilizare. Depozitarea intermediară a instrumentelor utilizate, cu contaminări precum reziduurile de sânge, poate duce la deteriorare prin coroziune.
PREGĂTIRE	Purtați echipament de protecție personal (mănuși durabile, halat impermeabil, mască facială de protecție sau ochelari și mască de protecție).
PRETRATARE	Precurățați sub apă curgătoare, cu o perie (plastic) direct după utilizare. **Echipament:** Perie de plastic (de exemplu, Interlock, #09084), apă de robinet (20± 2 °C) (cel puțin de calitatea apei potabile) 1. Clătiți instrumentele de lustruit sub apă curgătoare timp de 60 de secunde și periați-le bine cu o perie de plastic, în special în zonele cu acces dificil ale capului (peri, vârfurile perilor de silicon).
CURĂȚAREA: MANUALĂ	**Notă:** Contaminările suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie **îndepărtate înaintea reprocesării manuale** (consultați pretratarea) **Echipament:** Agent de curățare enzimatică în etape multiple (de exemplu, Dürr Dental, ID 215), apă de robinet/apă curgătoare (20± 2 °C) (cel puțin de calitatea apei potabile), baie cu ultrasunete (de exemplu, Sonorex Digital 10P) 1. Pregătiți soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (soluția Dürr Dental ID 215 2% a fost validată) și turnați-o într-o baie cu ultrasunete. 2. Scufundați complet instrumentele de lustruit în soluție. 3. Expuneți produsele timp de un minut la baia cu ultrasunete. 4. Îndepărtați instrumentele de lustruit din soluția de curățare și clătiți-le bine pe fiecare (30 de secunde) sub apă curgătoare. 5. Verificați gradul de curățire. Dacă în continuare sunt vizibile contaminări, repetați pașii specificați mai sus.
DEZINFECTAREA: MANUALĂ (cu sterilizare consecutivă)	**Echipament:** Cel puțin un dezinfectant pentru instrumente virucid limitat (menționat de Societatea pentru Igienă Aplicată, VAH, sau cel puțin menționat de Asociația Industrială pentru Igienă și Protecția Suprafețelor, IHO, cu testare în conformitate cu Societatea Germană pentru Combaterea Afecțiunilor Virale, DVV), de exemplu, pe baza unui compus/compușilor de amoniu cuaternar, alchilamină/alchilamine sau derivat/derivați de alchilamină, guanidină/guanidine sau derivat/derivați de guanidină (de exemplu, Dürr Dental, ID 212), de preferat apă complet deionizată (apă deionizată în conformitate cu recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, fără microorganisme facultativ patogene), baie cu ultrasunete (de exemplu, Sonorex Digital 10P), lavetă sterilă, fără scame. 1. Pregătiți soluția de dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (soluția Dürr Dental ID 212, 2% a fost validată) și turnați-o într-o baie cu ultrasunete. 2. Scufundați complet instrumentele de lustruit în soluția dezinfectantă. 3. Expuneți produsele timp de 2 minute la baia cu ultrasunete. 4. Continuați timpul de expunere la soluția dezinfectantă timp de 5 minute, în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului. 5. Îndepărtați instrumentele de lustruit din soluția dezinfectantă și lăsați-le să se scurgă. 6. Clătiți produsele cu apă deionizată timp de 30 de secunde. 7. Ștergeți-le cu o lavetă sterilă fără scame, de unică folosință sau, dacă este necesar, uscați-le cu aer medical comprimat.

Instrucțiuni de pregătire și reprocesare (Instrumente de lustruit)

nach DIN/EN ISO 17664

PRODUCĂTOR	METODĂ	SIMBOL	STADIUL REV.	DATA LANSĂRII	LIMBĂ
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germania	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Română** RO

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA: AUTOMATĂ

Notă: Contaminările suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie îndepărtate **înaintea reprocesării automate** (consultați pretratarea)

Echipament: Dispozitiv de curățare și dezinfectare în conformitate cu DIN EN ISO 15883-1+2 cu program termic (temperatură 90 °C până la 95 °C), detergent: detergent ușor alcalin (de exemplu, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Puneți instrumentele într-o tavă adecvată pentru părți mici sau pe suportul de transportare, astfel încât toate suprafețele instrumentelor să fie curățate și dezinfectate.
2. Închideți aparatul de spălare-dezinfectare și porniți programul; consultați tabelul de mai jos pentru succesiunea programului.

PASUL PROG.	APĂ	DOZARE	TIMP	TEMPERATURĂ
Preclătire	Apă rece	-	5 min	-
Dozarea detergentului	-	Conform instrucțiunilor producătorului	-	Conform instrucțiunilor producătorului
Curățare	Apă complet deionizată	-	10 min	55 °C
Clătire	Apă complet deionizată	-	2 min	-
Dezinfectare	Apă complet deionizată	-	3 min	Valoare Ao > 30001 (de exemplu, 90 °C, 5 min)
Uscare	-	-	15 min	până la 120 °C

[1] Autoritățile pot emite alte regulamente de operare (parametri de performanță a dezinfectării) în aria lor de competență.

3. Îndepărtați instrumentele la sfârșitul programului.
4. Verificați ca suportul să fie uscat și, dacă este necesar, uscați-l cu aer medical comprimat.
5. Inspecția gradului de curățare se efectuează după îndepărtarea din aparatul de spălare-dezinfectare. Dacă mai sunt vizibile contaminări, curățați din nou manual dispozitivele medicale. Apoi dispozitivele medicale curățate din nou trebuie să fie procesate din nou automat.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI VERIFICARE

Echipament: Lupă iluminată (3-6 dioptrii)

Toate instrumentele trebuie inspectate în privința curățeniei, integrității și funcționalității, dacă este necesar, prin utilizarea unei lupe iluminate (3-6 dioptrii).

Toate instrumentele trebuie verificate referitor la deteriorări și uzură. Dispozitivele medicale deteriorate nu se mai utilizează și trebuie eliminate.

AMBALAJ

Equipment: Ambalare cu film de hârtie (de exemplu, steriCLIN, art. nr. 3FKFB210112 și 3FKFB210140), dispozitiv de sigilare (de exemplu, HAWO, tip 880 DC-V)

Pentru a ambala instrumentele, trebuie utilizată o metodă adecvată (sistem de barieră sterilă). Ambalare în conformitate cu DIN EN ISO 11607.

Trebuie utilizat un sistem de barieră sterilă (de exemplu, ambalaj din film de hârtie) în conformitate cu DIN EN ISO 11607, care este intenționat de către producător pentru sterilizarea cu abur. Instrumentele sunt ambalate dublu. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a evita stresul asupra marginii de sigilare.

Notă: După procesul de sigilare la căldură, marginea de sigilare trebuie verificată vizual, referitor la defecte.
În cazul defectelor, ambalajul trebuie desfăcut și instrumentele reambalate și sigilate.

STERILIZARE

Dispozitiv: Sterilizator în conformitate cu DIN EN 285 sau sterilizator mic cu abur, în conformitate cu DIN EN 13060, proces de tip B

Proces: Sterilizare cu abur, cu previd fracționat, 134 °C, timp de menținere min. 3 min (în Germania, în conformitate cu recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, la 134 °C, min. 5 min) sau la 132 °C, min. 3 min (parametru de validare). Sunt posibile durate de menținere mai îndelungate.

1. Așezați produsele ambalate în camera de sterilizare.
2. Porniți programul.
3. Îndepărtați produsele la sfârșitul programului și lăsați-le să se răcească.
4. Apoi verificați ambalajul în privința posibilelor deteriorări. Ambalajul deteriorat trebuie considerat ca fiind nesteril. Instrumentele trebuie reambalate și sterilizate.

DEPOZITARE

Durata depozitării conform specificărilor proprii.

Se recomandă depozitarea instrumentelor în ambalaj și protejate de recontaminare, în ambalaj, casete sau retentoare sterile, care au fost dovedite ca fiind adecvate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Notă privind eliminarea: Toate instrumentele de lustruire pot fi eliminate la deșeurile cabinetului, după un ciclu de sterilizare final. Sunt permise maximum 10 cicluri de reprocesare.

DATELE DE CONTACT ALE PRODUCĂTORULUI:

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

Contactați
Telefon: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-mail: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de