



Συστάσεις επεξεργασίας Ιατρικές συσκευές Εργαλεία καρβιδίου και διαμαντιού

Γενικά

Τα εργαλεία - εκτός εάν επισημαίνονται ως αποστειρωμένα - παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να επεξεργάζονται κατάλληλα πριν από τη χρήση.

Χειρισμός προϊόντων που παραδίδονται αποστειρωμένα (με την ένδειξη αποστειρωμένα)

Τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εργαλεία των οποίων η συσκευασία είναι κατεστραμμένη πρέπει να επιστρέφονται στη Frank Dental. Τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εργαλεία των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχτεί κατά λάθος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως, αλλά πρέπει να επιστρέφονται στη διαδικασία αποστείρωσης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια ζωής που προκύπτει από την επικύρωση της συσκευασίας αποστείρωσης.

Τα προϊόντα μιας χρήσης, που επισημαίνονται με το σύμβολο (☒), επιτρέπεται να υποστούν επεξεργασία μόνο μία φορά πριν από την αρχική χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν.

Κατά την ταξινόμηση σύμφωνα με το KRINKO BfArm, συνιστάται ταξινόμηση στην ομάδα κινδύνου Επικινδυνότητας A, πρέπει να τηρούνται οι ειδικές απαιτήσεις ανά χώρα.

Η συχνότητα πολλαπλής χρήσης των προϊόντων αποφασίζεται αποκλειστικά από τον χρήστη με βάση τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Τα κατεστραμμένα και φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται έγκαιρα.

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που συμμορφώνονται με το EN ISO 15883 και αποστειρωτές ατμού με διαδικασία κλασματικής υποπίεσης που συμμορφώνονται με το DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 και είναι επικυρωμένα σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα και εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποθήκευση/προεπεξεργασία:

Πριν στεγνώσουν τυχόν υπολείμματα, αφαιρέστε τυχόν χοντρή βρωμιά για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό χρησιμοποιώντας μια μαλακή νάιλον βούρτσα.

Έπειτα, τοποθετήστε τα εργαλεία σε bohrerbad (κατά προτίμηση με χρήση υπερήχων) με απολυμαντικό και διάλυμα καθαρισμού που δεν στερεώνει πρωτεΐνες και δεν περιέχει αλδεΐδη για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης.

Μετά την αφαίρεση, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται καλά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατά υπολείμματα. Σε περίπτωση υπολειμμάτων (ιδιαίτερα σωματιδίων οστών ή οδοντίνης), επαναλάβετε τη διαδικασία προκαθαρισμού, διαφορετικά, πετάξτε το εργαλείο.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό αμέσως πριν από τον μηχανικό καθαρισμό. Για να αποφευχθεί η ζημιά, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη βάση οργάνων στο πλυντήριο-απολυμαντικό με την ακόλουθη σειρά προγραμμάτων:

- Προκαθαρισμός 2 λεπτών με κρύο νερό βρύσης (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Καθαρισμός 5 λεπτών στους 55°C με νερό βρύσης και αλκαλικό καθαριστικό
- Εκκένωση
- Ξέβγαλμα 3 λεπτών με κρύο απιονισμένο νερό (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Ξέβγαλμα 2 λεπτών με κρύο απιονισμένο νερό (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Θερμική απολύμανση, τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C

Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, αφαιρέστε τα εργαλεία και στεγνώστε τα (κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τη σύσταση RKI).

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό πραγματοποιήθηκε σε πλυντήριο/απολυμαντικό CD Miele G 7836, χρησιμοποιώντας αλκαλικό καθαριστικό (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Έλεγχος:

Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση για ακεραιότητα και καθαριότητα, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγεθυντικό αντικείμενο με μεγέθυνση 10x. Εάν υπάρχει εναπομείνασα μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή ακόμη και μετά από επαναλαμβανόμενο καθαρισμό και απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν. Τα κατεστραμμένα και φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.

Συσκευασία:

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, η οποία είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138 °C (280 °F), επαρκή διαπερατότητα ατμών) και αρκετά μεγάλη για να μην σπάσει η σφράγιση που βρίσκεται υπό τάση.

Αποστείρωση:

Αποστείρωση με ατμό με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Κλασματικό προ-κενό (3 φορές)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
- Θερμοκρασία διατήρησης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά*

*Ο πραγματικός χρόνος στεγνώματος που απαιτείται εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (π.χ. διαμόρφωση φορτίου και πυκνότητα, κατάσταση αποστειρωτή) και πρέπει επομένως να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, οι χρόνοι στεγνώματος των 20 λεπτών δεν πρέπει να υπερβαίνουνται.

Η απόδειξη της θεμελιώδους καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό παρασχέθηκε χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωτή ατμού Selectomat HP 666-1HR.

Αποθήκευση:

Μέχρι να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένα από σκόνη και υγρασία.

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε βάσεις, δίσκους ή άλλα κατάλληλα δοχεία που συντηρούνται με υγιεινό τρόπο. Η αποθήκευση πρέπει να προστατεύεται από σκόνη, υγρασία και επαναμόλυνση.

11/2024 Rev.:01