



Препоръки за обработка Медицински изделия Твърдосплавни и диамантени инструменти

Обща информация

Освен ако не са обозначени като стерилни, инструментите се доставят нестерилни и трябва да се обработят по подходящ начин преди употреба.

Боравене с доставени стерилни продукти (обозначени като стерилни)

Стерилно опакованите инструменти, чиято опаковка е повредена, се връщат на Frank Dental.

Стерилно опакованите инструменти, чиято опаковка е случайно отворена, не трябва да се използват директно, а да се изпратят за стерилизация.

Трябва да се спазва срокът на годност, произтичащ от валидирането на стерилизационната опаковка.

Продуктите за еднократна употреба, обозначени със символа (⊗), могат да се обработват само веднъж преди първата употреба и не могат да се използват повторно.

При класификация по KRINKO BfArm се препоръчва категоризация в рисковата група Критични А; също така трябва да се спазват специфичните за страната изисквания.

Потребителят сам решава за честотата на многократна употреба на продуктите въз основа на съответното приложение. Повредените и износени инструменти трябва да се изхвърлят едновременно.

Използвайте само миялно-дезинфекционни машини, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883, и парни стерилизатори с фракционен вакуум, които отговарят на изискванията на DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 и са валидирани съгласно DIN EN ISO 17665.

Могат да се използват само подходящи и одобрени почистващи и дезинфекционни препарати в съответствие с инструкциите на производителя.

Съхранение/предварителна обработка:

Преди да изсъхнат остатъците, отстранете грубите замърсявания за поне 1 минута под студена течаща вода с помощта на мека найлонова четка.

След това поставете инструментите във вана за почистване (за предпочитане с ултразвукова функция) с нефиксиращ протеини и несъдържащ алдехиди дезинфектант и почистващ разтвор за определеното време на въздействие.

След изваждането изплакнете добре инструментите под течаща вода. Проверете инструментите за видими остатъци. Ако има остатъци (особено костни или дентинови частици), повторете предварителното почистване; в противен случай изхвърлете инструмента.

Машинно почистване и дезинфекция:

Непосредствено преди машинното почистване инструментите трябва да се изплакнат под течаща вода за поне 1 минута.

За да се избегнат повреди, инструментите трябва да се поставят в подходяща стойка за инструменти в миялно-дезинфекционната машина със следната последователност на програмата:

- 2 минути предварително почистване със студена чешмяна вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- 5 минути почистване при 55°C с чешмяна вода и алкален почистващ препарат
- Изпразване
- 3 минути изплакване със студена деминерализирана вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване със студена дейонизирана вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- термична дезинфекция, най-малко 5 минути на 90°C

В края на програмата извадете инструментите и ги подсушете (за предпочитане със сгъстен въздух в съответствие с препоръките на Институт „Роберт Кох“).

Доказателството за основната пригодност на продуктите за ефективно машинно почистване беше демонстрирано в автоматична миялна и дезинфектираща машина Miele G 7836 CD, като се използва алкален почистващ препарат (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Хамбург).

Контрол:

Извършете визуална проверка за ненарушена цялост и чистота. Препоръчва се да използвате лупа с 10-кратно увеличение. Ако има остатъчно замърсяване, повторете процеса на почистване. Ако след многократно почистване и дезинфекция замърсяването все още е видимо, инструментите трябва да се изхвърлят. Повредените и износени инструменти трябва да се отделят.

Опаковка:

Трябва да се използва подходяща стерилна опаковка съгласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, която е подходяща за парна стерилизация (температурна устойчивост до поне 138 °C (280 °F), достатъчна паропропускливост) и е достатъчно голяма, така че уплътнението да не е под напрежение.

Стерилизация:

Парна стерилизация със следните параметри:

- фракциониран предварителен вакуум (3-кратен)
- Температура на стерилизация: 134°C
- Температура на задържане: 5 мин (пълен цикъл)
- Време за сушене: 10 мин*

*Действително необходимо време за сушене зависи пряко от параметрите, за които отговаря единствено потребителят (напр. конфигурация и плътност на зареждането, състояние на стерилизатора) и следователно трябва да се определи от него. Въпреки това не трябва да се превишава времето за сушене от 20 минути.

Доказателството за основната пригодност на продуктите за ефективна парна стерилизация е демонстрирано с парен стерилизатор Selectomat HP 666-1HR.

Съхранение:

До първото си използване продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка на стайна температура, защитени от прах и влага.

Инструментите трябва да се съхраняват и транспортират в хигиенични стойки, подноси или други подходящи контейнери. Съхранението трябва да е защитено от прах, влага и повторно замърсяване.

11/2024 Rev.:01