


Instruktioner för förberedelse och rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) i enlighet med SS-EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	H		09	Svenska



VARNINGSPERIKATION



- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skaffet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är ”lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner”. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

RESTRIKTIONER FÖR REKONDITIONERINGEN

Upprepad rekonditionering kan medföra en lätt förändring av hur produkten ser ut och hur den känns, men påverkar inte dess funktion.


RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledning är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygiene och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/”Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering”). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionerna.

ANVÄNDNINGSTÄLLE:	Inga särskilda krav.
FÖRVARING OCH TRANSPORT	Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförlagning av använda instrument med kvarstående kontamineringsringar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.
FÖRBEREDELSE:	Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).
FÖRBEHANDLING:	För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. Utrustning: plastborste (t.ex. Interlock, #09084), kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet) 1. Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar).
RENGÖRING: MANUELL	Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling). Utrustning: Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg (t.ex. Dürr Dental, ID 215), kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P) 1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut. 4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten. 5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas.
DESINFEKTION: MANUELL (med påföljande sterilisering)	Utrustning: Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virusjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guaninderivat (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikroorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk. 1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter. 4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen. 5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av. 6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder. 7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft.

Instruktioner för förberedelse och rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) i enlighet med SS-EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	H		09	Svenska



RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL	<p>Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den maskinella rengöringen (se förbehandling).</p> <p>Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden. <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG. STEG</th> <th>VATTEN</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>För-sköljning</td> <td>Kallt vatten</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering av reng.medlet</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfektion</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-värde > 3000' (t.ex. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>upp till 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ta ur instrumenten när programmet gått klart. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand. 	PROG. STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR	För-sköljning	Kallt vatten		5 min		Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning	Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C	Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min		Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000' (t.ex. 90 °C, 5 min)	Torkning			15 min	upp till 120 °C
PROG. STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
För-sköljning	Kallt vatten		5 min																																	
Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning																																
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C																																
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min																																	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000' (t.ex. 90 °C, 5 min)																																
Torkning			15 min	upp till 120 °C																																
UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL:	<p>Utrustning: förstoringsglas med belysning (3-6 dioptrier)</p> <p>Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstoringsglas med belysning/under förstoringsslampa (3-6 dioptrier).</p> <p>Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.</p>																																			
FÖRPACKNING:	<p>Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V)</p> <p>En lämplig metod (sterilbarriärsystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607</p> <p>Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetssömmen.</p> <p>Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.</p>																																			
STERILISERING:	<p>Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B</p> <p>Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga.</p> <ol style="list-style-type: none"> Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren. Starta programmet. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador och screening-effekter. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt. 																																			
FÖRVARING:	<p>Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner.</p> <p>Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.</p>																																			
ÖVRIG INFORMATION:	ingen																																			
TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland</p> <p>Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			