


Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Kiillottimet

VALMISTAJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi

VAROITUKSIA:



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.
- Kaikki instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren.
- Vältä > 150 °C:n lämpötiloja.
- Ultraäänihauheen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi.
- Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu.
- Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä ”sopii kumin kiillottimille tai synteettisille/silikonituotteille”. Valmistajan määrittämiä altistusajoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

UDELLEENKÄSITTELYRAJOITUS:

Epästeriileinä toimitetut kertakäyttötuotteet, jotka on merkitty symbolilla (⊗), saa käsitellä validoidulla sterilointijaksolla vain KERRAN ennen ensimmäistä käyttökertaa. Lääkinnällisiä laitteita K12 ja K15 suihkutettiin lisäksi vielä 60 sekuntia korkeapaineisella (3,8 bar) vesisuihkulla.


LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN RISKIARVIO JA -LUOKITUS ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ:

Uudelleen käsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleen käsittelyn tyyppiä ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleen käsittelyä.) Tämän käyttäjistä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleen käsittelyohjeissa luetelluista uudelleen käsittelymenetelmistä on käytettävä.

KÄYTTÖPAIKKA:	Ei erityisvaatimuksia
SÄILYTYS JA KULJETUS:	Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleen käsiteltäviksi mahdollisimman pian, viimeistään 2 tunnin kuluttua käytöstä. Jos käytettyjä ja esimerkiksi verijäämien kontaminoimia instrumentteja säilytetään, seurauksena voi olla korroosiovaurioita.
VALMISTELEMINEN:	Käytä henkilösuojaimia (kestäviä käsineitä, vettä hylkivää takkia, kasvosuojusta tai suojalaseja ja suojamaskia).
ENNEN KÄSITTELYÄ:	Esipuhdista juoksevilla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. Välineet: muoviharja (esim. Interlock, #09084), hanavettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista) 1. Huuhtelee kiillottimia juoksevilla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).
PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN	Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä) Välineet: monivaiheinen entsyymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihauhe (esim. Sonorex Digital 10P) 1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihauhe sillä. 2. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita ultraäänihauhteessa 1 minuutin ajan. 4. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevilla vedellä. 5. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet.
DESINFIOIMINEN: MANUAALINEN (jonka jälkeen sterilointi)	Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveiden ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaarisiin ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiini johdannaisiin, guanidiineihin/guanidiini johdannaisiin (esim. Dürr Dental, ID 212), mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisia mikrobeja), ultraäänihauhe (esim. Sonorex Digital 10P), nukkaamaton steriili liina. 1. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauhteeseen. 2. Upota kiillottimet desinfiointiliuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauhteessa. 4. Lisäkäsittelyaika desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5. Ota kiillotin desinfiointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois. 6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan. 7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Kiillottimet

VALMISTAJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi



PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN: AUTOMAATTINEN	<p>Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen automaattista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä)</p> <p>Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat. Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajako seuraavasta taulukosta. <table border="1" data-bbox="384 611 1517 857"> <thead> <tr> <th>OHJELMAN VAIHE</th> <th>VESI</th> <th>ANNOSTUS</th> <th>AIKA</th> <th>LÄMPÖTILA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esihuuhtelu</td> <td>Kylmä vesi</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pesuaineen annostus</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> </tr> <tr> <td>Puhdistus</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfiointi</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-arvo > 3000¹ (esim. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>enintään 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfiointin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan.</p> <ol style="list-style-type: none"> Poista instrumentit ohjelman lopussa. Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa se tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla. Puhtauden silmämääräinen tarkistus tehdään pesu- ja desinfiointikoneesta ottamisen jälkeen. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, puhdista lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleen käsiteltävä automaattisesti. 	OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA	Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min		Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan	Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C	Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min		Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)	Kuivaus			15 min	enintään 120 °C
OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA																																
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min																																	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan																																
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C																																
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min																																	
Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)																																
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C																																
KUNNOSSAPITO JA TARKISTAMINEN:	<p>Väline: valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria)</p> <p>Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla. Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.</p>																																			
PAKKAUS:	<p>Välineet: kalvo-paperipakkaus (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), kuumasauumaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V)</p> <p>Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen. Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny.</p> <p>Huomautus: kuumasauumausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta. Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.</p>																																			
STERILOIMINEN:	<p>Laite: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaitte tai standardin DIN EN 13060, tyyppi B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaitte</p> <p>Prosessi: höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä, 134 °C, pitoaika väh. 3 min (Saksassa KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan 134 °C, väh. 5 min) tai 132 °C väh. 3 min (validoinnin parametri). Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon. Käynnistä ohjelma. Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä. Tarkista pakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen. 																																			
SÄILYTYKSEN KESTO:	<p>Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti.</p> <p>Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa sterilisissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.</p>																																			
LISÄTIETOJA:	<p>Hävittämistä koskeva huomautus: kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen käsitelyjaksoa sallitaan.</p>																																			
YHTEYS VALMISTAJAAN:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 75210 Kelttern, Saksa</p> <p>Puhelin: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faksi: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Sähköposti: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			