

Adaptor Y

RO

Informații pentru pregătire

A700100009L52



2012/001

Cuprins



Utilizarea

1	Pregătirea	2
1.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor .	2
1.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	2
1.3	Pregătirea locului de utilizare . . .	3
1.4	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală	4
1.5	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată	5
1.6	Verificarea funcționării	5
1.7	Sterilizare cu vapori	5
1.8	Aprobarea produsului sterilizat . .	6
1.9	Depozitarea produselor sterilizate	6

1 Pregătirea

1.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie.

Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandare de clasificare pentru o utilizare conformă a produsului:

necritic până la semicritic B

Dispozitiv medical necritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact numai cu piele intactă.

Dispozitiv medical semicritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu mucoasele sau pielea afectată.

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

1.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de Dürer Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defecțiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Procedura de pregătire este aprobată după cum urmează:

- **Curățare preliminară**
 - Lavete pentru dezinfecție FD 350 (Dürr Dental)
- **Curățare manuală**
 - Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 (Dürr Dental)
 - Perie de curățare
 - Baie cu ultrasunete: Elma Elmasonic S 300H
- **Dezinfectare manuală**
 - Dezinfecția instrumentelor ID 213 (Dürr Dental)
- **Dezinfectarea și curățarea automată** a fost realizată în conformitate cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită.
 - Agent de curățare: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Program: „Curățare fără neutralizare” și „DEZ. TERMICĂ”
 - Adaptor de spălare (REF 0700-000-17)
- **Sterilizare prin vapori** a fost realizată în conformitate cu EN ISO 17665 cu procedura de vacuum fracționată.
 - Vacuum preliminar: 3 x
 - Temperatură de sterilizare: 132 °C
 - Timp de sterilizare: 2 minute (metoda semi-ciclului)
 - Timp de uscare: cel puțin 20 minute
- **Perie de curățare**
 - Perie de curățare cu perii din nailon, dublă
 - Numărul capetelor de perie: 2
 - Material perii: nailon
 - Lungimea capului de perie: 16 și 85 mm
 - Lungimea periilor: 2,5 și 9 mm

Exemplu: Chiru-Cleaner Hager & Werken (REF 4591517), peria Mirasuc Hager & Werken (REF 4591160)

Informații cu caracter general

- › Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.

- › Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, respectați indicațiile (consultați "1.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală" și "1.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată").
- › Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
- › Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Nu utilizați niciun agent de clătire (Pericol de reziduuri toxice pe componente).
- › Utilizați doar soluții recent produse.
- › Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. legionella).
- › Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.
- › Nu depășiți temperatura de 138 °C.
- › Întrețineți și verificați regulat toate dispozitivele instalate (de ex. băi de ultrasunete, dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG), dispozitiv de sigilare, sterilizator cu vapori).

1.3 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

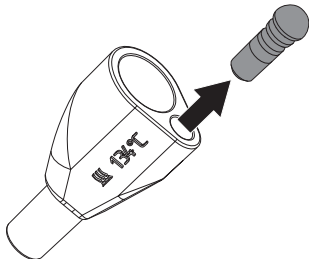
Pericol de contaminare încrucișată

- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

- › Imediat după tratament, aspirați cel puțin 200 ml de apă rece.



- › Îndepărtați dopul de la adaptorul Y.



- › Ștergeți suprafețele exterioare ale tuturor componentelor cu ajutorul a două lavete de curățare, pentru a îndepărta impuritățile organice și anorganice mari.
- › Respectați timpul de acționare al agentului de curățare.
- › Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.

1.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală

Pentru dezinfectarea manuală este necesar un agent de dezinfectare sau o combinație între agentul de curățare și agentul de dezinfectare cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucidă (DWV/RKI, VAH, respectiv normele europene)

Pentru informații suplimentare, consultați "Informații cu caracter general".

Curățarea

- › Așezați componentele într-o baie de ultrasunete cu agenți de curățare și dezinfecție (nu utilizați soluții fixatoare și aldehide, consultați "Informații cu caracter general"), astfel încât toate piesele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare a soluțiilor de curățare și dezinfectanților, consultați "Informații cu caracter general"
- › Periați în întregime toate suprafețele exterioare și interioare, timp de minim 5 minute, cu o perie igienică, sub suprafața soluției utilizate.

Clătirea intermediară

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Dezinfectarea

- › Introduceți componentele într-o baie de agent de dezinfecție, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare ai agentului de dezinfecție.

Clătirea finală

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Uscarea

- › În cazul în care este necesar, uscați cu ajutorul unei lavete igienice fără scame, într-un loc curat.
- › Uscați componentele cu aer comprimat într-un loc curat.

1.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată

Alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare (RDG)

Pentru curățarea și dezinfectarea automată sunt necesare dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG) cu următoarele proprietăți și procese aprobate:

- conform ISO 15883, cu eficiență dovedită
- program verificat pentru dezinfectarea termică (valoare A_0 3 3000 sau cel puțin 5 minute la 93 °C)
- Program adecvat pentru componente și cicluri de clătire suficiente.
Informații suplimentare "Informații cu caracter general".

Alegerea soluțiilor de curățare și a dezinfectanților pentru procesul automat

Sunt necesare următoarele proprietăți:

- compatibilitatea materialului cu produsul
 - îndeplinirea specificațiilor producătorului RDG
- Informații suplimentare (consultați "Informații cu caracter general").

Curățarea și dezinfectarea automată



Asigurați-vă că dispuneți piesele în RDG astfel încât să nu rămână suprafețe neclătite.

- › Atașați adaptorul Y pe adaptorul de spălare din aparatul de curățare și dezinfecție.
- › Introduceți dopul în aparatul de curățare și dezinfecție într-un coș pentru piese de mici.

1.6 Verificarea funcționării

- › După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă mai există murdărie și umiditate reziduală pe componente. În cazul în care este necesar, repetați ciclul de curățare și dezinfectare.
- › În cazul în care este necesar, înlocuiți componentele deteriorate.
- › După verificare și uscare, ambalați cât mai rapid posibil componentele.

1.7 Sterilizare cu vapori

Ambalarea

Pentru ambalarea componentelor utilizați doar sisteme cu barieră sterilă din folie de hârtie, care sunt conforme cu instrucțiunile producătorului pentru sterilizarea prin vapori. Acest lucru cuprinde:

- rezistența la temperaturi de până la 138 °C
- normele EN ISO 11607-1/2
- părțile aplicabile ale seriei de standarde EN 868

Sistemul cu barieră sterilă trebuie să fie suficient de mare. Sistemul cu barieră sterilă nu trebuie să fie supus tensiunii.

Sterilizare cu vapori



AVERTIZARE

Poate fi pusă în pericol sănătatea din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare poate influența eficiența sterilizării. Utilizarea unui instrument sterilizat necorespunzător poate pune în pericol sănătatea pacientului.

- › Este permisă doar sterilizarea prin vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.
- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Nu aplicați alte metode.



ATENȚIE

Pot apărea deteriorări din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare de sterilizare poate cauza deteriorarea produsului.

- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.

Cerințe privind sterilizatorul cu vapori:

- corespunde EN 13060 sau EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- programe adecvate pentru produsele enumerate (de ex. în cazul componentelor tubulare: procedură de vacuum divizată, cu trei etape de vacuum)
- uscare suficientă a produsului
- procese aprobate conform ISO 17665 (IQ/OQ valid și o evaluare a performanței specifice produsului (PQ))

Efectuați următorii pași:

- › Sterilizați corespunzător componentele (min. 20 minute la 121 °C, min. 4 minute la 270 °F sau min. 5 minute la 134 °C).

 Nu depășiți temperatura de 138 °C.

Marcare

- › Marcați dispozitivele medicale ambalate astfel încât să fie posibilă o utilizare sigură.

1.8 Aprobarea produsului sterilizat

Pregătirea dispozitivelor medicale se încheie cu aprobarea documentată pentru depozitare, respectiv pentru o nouă utilizare.

- › După pregătire, documentați aprobarea dispozitivului medical.

1.9 Depozitarea produselor sterilizate

- › Respectați condițiile de depozitare specificate:
 - Depozitare cu protecție împotriva contaminării
 - Protecție împotriva pătrunderii prafului, de ex. în dulap închis
 - Protecție împotriva umidității
 - Protecție împotriva variațiilor mari de temperatură
 - Protecție împotriva deteriorărilor

Pierderea integrității ambalajelor unui dispozitiv medical steril este influențată atât de timp, cât și de evenimentele la care sunt supuse.

În momentul stabilirii condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o posibilă contaminare din exterior a sistemelor care se pot steriliza, sub aspectul pregătirii aseptice.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

