

Przygotowywanie instrumentów wielokrotnego użytku zgodnie z DIN EN 17664:2004 Grupa ryzyka Krytyczna B

Producent:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany
Produkty:	Wszystkie instrumenty dostarczone przez FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG należące do w.w. grupy ryzyka, dla których nie ma żadnych specyficznych zaleceń.
Ostrzeżenia:	<p>CERAMO® Instrumenty (rozpoznawalne po czarno-brązowej powierzchni) i instrumenty tytanowe nie czyścić za pomocą metody Orthovario i Oxivario. Obie te metody prowadzą po jakimś czasie do zniszczenia tytanowych narzędzi lub zawierającej tytan CERAMO® powierzchni.</p> <p>Instrumenty z rekojescia z Tworzywo sztuczne-Propylux nie czyścić za pomocą metody Orthovario i Oxivario. Obie te metody prowadzi do termicznego utleniania, zużycia materiału, co min. manifestuje się i poprzez widoczne przefarbowanie i chropowatość. Przed przygotowaniem należy przeprowadzić kontrolę ryzyka bądź uszkodzeń instrumentu.</p>

Ograniczenia Przygotowawcze:

Często przeprowadzany proces przygotowawczy ma nieznaczny wpływ na instrumenty. Zakończenie tzw. żywotności produktu spowodowane jest z reguły poprzez normalne zużycie i uszkodzenia powstałe podczas stosowania (zobacz „ Kontrola i sprawdzanie funkcjonalności)

ZALECENIA

Na miejscu:	Wstępne czyszczenie: zaleca się po skończonym zabiegu zabrudzenia powierzchniowe jak krew, tkanki, środki lecznicze usunąć za pomocą jednorazowego papierowego ręcznika i natychmiast oczyścić maszynowo.
Składowanie: Zgodnie z • - § 4 MPBetriebV	<p>Składowanie instrumentów w suchych pomieszczeniach, aby zapobiec powstawaniu wilgoci, pary.</p> <p>Zaleca się natychmiastowe czyszczenie instrumentów po ich zastosowaniu, ponieważ zaschnięte resztki są ciężkie do usunięcia z trudno dostępnych miejsc.</p>
Przygotowanie czyszczenia: Czyszczenie w maszynie zgodnie z przepisami higienicznymi (RKI). Czyszczenie maszynowe jest optymalniejsze od czyszczenia manualnego.	<p>Instrumenty oczyścić pod bieżącą wodą za pomocą przystosowanych do tego szczoteczek, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń.</p> <p>Nie odkładać w mieszankach NaCl (w innym przypadku niebezpieczeństwo powstania dziur, lub też rysów korozyjnych)</p> <p>Stosować wyłącznie przeznaczone do użytku mieszanki środków czyszczących z dezynfekującymi, które nie działają fiksująco na białka (przy mieszankach koniecznie stosować zalecenia Wytwórcy Chemikaliów).</p> <p>Unikać przepełnienia kontenerów sterylizacyjnych – używać tylko kontenery przystosowane do sterylizacji.</p> <p>Zwrócić szczególną uwagę, aby przy ładowaniu i odładowaniu koszy w kontenerze czubki i paszeczki instrumentów nie zahaczały się w siatce kosza.</p> <p>Instrumenty ze stawami czyścić zawsze otwarte i/ albo jeśli możliwe rozebrać, jeśli możliwe piórka rozłączyć.</p>
Czyszczenie/Dezynfekcja	<p>Wychodzi się z założenia, iż stosowane są Produkty osiągalne komercyjnie i dopuszczone do użytku w celach czyszczenia i dezynfekcji. Jak również, że wskazane stężenia mieszanek, czas ich działania i ustawienia temperatury są dotrzymywane.</p> <p>Jeżeli jest to możliwe preferować aparat dezynfekujący/czyszczący, który dezynfekuje termicznie</p>

Czyszczenie: Maszynowe

Dopuszczony proces:

Wyposażenie: czyszcząco/dezynfekujący automat G7836 CD (Miele)

Proces: 2-komponentowy proces alkaliczno/enzymatyczny

Przygotowanie:

- Instrumenty ze stawami tak ułożyć w kontenerze, aby stawy były otwarte i woda mogła swobodnie przepływać poprzez wydrążone elementy narzędzia, zakątki i dziurkowania.
- Zwracać uwagę, aby wszystkie wydrążone, "puste" elementy były także wewnątrz wypłukane.
- Należy zwracać uwagę, aby nie wystąpiły tzw. cienie płukania.
- Parametry:
- 3 Minuty wstępnego płukania zimną wodą

Oproznienie

- 10 minut myć w wodzie z 0,3% TWIN PH10 w temperaturze 35°C i 0,2% TWINZYME w temperaturze 40°C
- Oproznienie
- 2 minuty płukanie za pomocą całkowicie odsolonej/destylowanej wody w temp. co najmniej 30°C

Oproznienie

- Co najmniej 5 minut Termodezynfekcja w temp. 93°C
- Po maszynowym czyszczeniu skontrolować szczególnie miejsca puste, dziury, wydrżenia itp. pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli zachodzi potrzeba powtórzyć cykl lub oczyścić ręcznie.

Czyszczenie: ręczne

Dopuszczony proces:

Wyposażenie: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Srodek czyszczący: Cidezyme/Enzol (ASP) lub

Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)

Czyszczenie wstępne:

1. Instrumenty włożyć na 10 minut do zimnej wody.
2. Sprawdzić pod kątem funkcjonalności ruchome części instrumentów.
3. Za pomocą miękkiej szczoteczki oczyścić instrumenty aż do wyeliminowania widocznych zabrudzeń.
4. Instrumenty wypłukać za pomocą pistoletu wodnego co najmniej przez 20 sekund.

Czyszczenie ultrazwalem

Proces 10 minut w temp. 45°C z 0,8% środkiem czyszczącym przy 35 kHz

Po zakończeniu procesu instrumenty wypłukać pistoletem wodnym przez co najmniej 20 sekund.

Oplukać Instrumenty pod bieżącą wodą.

Na końcowe płukanie użyć wody destylowanej. Należy upewnić się, że nie ma żadnych pozostałości zanieczyszczeń.

Dezynfekcja: manualna

Dezynfekcja:

Środki dezynfekcyjne mogą być stosowane, zgodnie z zaleceniami na etykiecie (patrz zalecenia Wytwórcy Chemikaliów).

Koncowe płukanie należy przeprowadzić za pomocą wody destylowanej.









Należy się upewnić, iż nie pozostawiono żadnych resztek na narzędziach.

Suszenie:

Jeśli suszenie jako część programu czyszcząco-dezynfekującego zostanie osiągnięte, temperatura jego nie powinna przekraczać 120°C.

Pielęgnacja:	<p>Napryśkać na stawy małą ilość wysokiej jakości, rozpuszczalnego w wodzie Spraju dla instrumentów . Wyszortować tępe i uszkodzone narzędzia (skontrolować pod względem rysów i uszkodzeń). Wypróbować funkcjonowanie.</p>
Kontrola i próba funkcjonalności:	<p>Instrumenty ze stawami skontrolować pod względem lekkości funkcjonowania – otwieranie, zamykanie (unikać zbyt dużego luzu). Skontrolować mechanizmy zamykające.</p> <p>Wszystkie instrumenty: skontrolować przy pomocy lupy świetlnej pod względem uszkodzeń i zużycia. Bransze tnące nie powinny mieć szart, wyłomów, muszą być gładkie.</p> <p>Uszkodzone narzędzia wysortować i przesać do Producenta do naprawy. Przed wysyłką instrumenty wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Formularz potwierdzający naprawy można uzyskać u Producenta.</p>
Opakowanie:	<p>Pojedyncze: zgodnie z Normami Rządu EN 868, EN ISO 11067 i DIN 58953</p> <p>Sety: instrumenty zasortować w przeznaczone do tego celu pojemniki albo złożyć w ogólnych kontenerach sterylizacyjnych. W celu opakowania pojemników stosować odpowiednio do tego przewidziane procedury.</p>
Sterylizacja:	<p>Sterylizacja parowa za pomocą podzielnego systemu próżniowego przy temp. 134°C (min. 5 minut trwania) w maszynie zgodnej z DIN EN 285; Dopuszczone procesy sterylizacyjne! Aby zapobiec powstawaniu plam i rdzy para winna być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne dla składników wody i kondensatu parowego są określone poprzez DIN EN 285.</p> <p>Dopuszczony proces: Wyposażenie: Selektomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 przedprożniowe fasy 2. Temperatura sterylizacji 134°C 3. Czas trwania: 5 minut 4. Czas suszenia: co najmniej 10 minut
Przechowywanie:	<p>Zgodnie z § 4 MPBetriebV i Normami Rządu EN 868, EN ISO 11607 i DIN 58953</p>
Dodatkowe informacje:	<p>Przy sterylizacji większej ilości instrumentów w czasie jednego cyklu sterylizacyjnego nie przekraczać maksymalnej pojemności sterylizatora (patrz zalecenia Producenta maszyny)</p>
Kontakt z Producentem:	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>



Przechowywanie/Symbole:	 Numer artykułu	 Kod partii
	 Unikać narażenia na działanie wysokich temperatur!	 Chronić przed wilgocią! Przechowywać trwale w temperaturach nie niższych niż +5° C i nie wyższych niż +40°C!
	 Uwaga!	 Postępuj zgodnie z instrukcjami
	 Producent	 Oznakowanie CE

! Jakakolwiek zmiana produktu lub niestosowanie się do tej instrukcji pociąga za sobą wykluczenie odpowiedzialności.

Wytwórca:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

Wymienione wyżej zalecenia przygotowania wyrobu medycznego do jego dalszego użytku zostały przez Producenta wyrobów medycznych zatwierdzone jako zgodne z ich przeznaczeniem. Na Przygotowującym spoczywa obowiązek zapewnienia, iż rzeczywiste przeprowadzanie przygotowywania wyrobów poprzez stosowane wyposażenie, materiały i personalną obsadę, osiągnie pożądane wyniki. Dla zapewnienia tego potrzebne są z reguły kontrole jakości i rutynowe kontrole przestrzegania zaleceń. Każda zmiana powyższych zaleceń winna być poprzez Przygotowującego starannie przeanalizowana pod względem jej skuteczności i możliwych niekorzystnych następstw.