

Apstrādes instrukcija maiglēm un instrumentiem

Priekšvārds

Ar atbilstošu apkopi FORESTADENT medicīnas ierīces var labi kalpot daudzus gadus. Lai gan pastāvīgs tīrīšanas un sterilizācijas process sabojā materiālu, šo ieteikumu ievērošana pagarinās jūsu instrumentu kalpošanas laiku. Turklāt pareiza lietošana nodrošinās pacientu un personāla drošību.

Šeit norādītie pasākumi ir balstīti uz Roberta Koha institūta (RKI) "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" (KRINKO) (Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas) un "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (BfArM) (Federālā medikamentu un medicīnas ierīču institūta) ieteikumiem – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (medicīnisko ierīču pārstrādes higiēnas prasības) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – un Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Instrumentu pārstrādes darba grupas) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Instrumentu pārstrāde zobārstniecības praksēs) (2016) rekomendācijām. Lietotājam ieteicams arī iepazīties ar šiem dokumentiem, kas satur informāciju par instrumentu apstrādi, kā arī informāciju par darba drošību un to iznīcināšanu.

Piemērošanas joma

Šī apstrādes instrukcija attiecas uz atkārtoti lietojamām FORESTADENT maiglēm un instrumentiem. Informāciju par OrthoEasy grupas palīgierīcēm meklējiet atsevišķās apstrādes instrukcijās.

Iespējamie tīrīšanas veidi:

	Iespējama manuāla tīrīšana un dezinfekcija ar ultraskaņu	Pirms automatiskās tīrīšanas nepieciešama iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekcija	Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija	Sterilizācija
Maigles un instrumenti	Jā	Jā	Jā	Jā

Brīdinājuma paziņojums

Galvenā informācija:

- Jāievēro nacionālie normatīvie akti, nacionālie un starptautiskie standarti un vadlīnijas, kā arī vietējie higiēnas un apstrādes noteikumi.
- Pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību (CJO), ja ir aizdomas par CJO vai iespējamiem variantiem, jāievēro spēkā esošie valsts noteikumi par produktu apstrādi.
- Ja iespējams, instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto automatizēts process. Ievērojami zemākas efektivitātes dēļ manuālā procedūra jāizmanto tikai tad, ja nav pieejama automatizēta procedūra; pat izmantojot ultraskaņas peldi.
- Jāatzīmē, ka veiksmīgu medicīnisko ierīču apstrādi var nodrošināt tikai pēc iepriekšēja apstrādes procesa pabeigšanas. Par to atbild lietotājs/apstrādātājs. Jo īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad notiek novirze no šīm pārstrādes instrukcijās ieteiktajām procedūrām.
- Ja vien uz iepakojuma un/vai lietošanas instrukcijās nav norādīts citādi, FORESTADENT maiglēm un instrumentiem ir jāveic pamata tīrīšana un, ja nepieciešams, sterilizācija saskaņā ar klīniskās prakses standartiem pat pirms to pirmās lietošanas.
- Instrumentus nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas augstāka par 141 °C (286 °F).
- Instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, NEDRĪKST apstrādāt kopā ar instrumentiem, kas izgatavoti no parastajiem metāliem mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē, jo tas var izraisīt rūsas veidošanos.

- Produkta konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams sniegt galīgu paziņojumu par produkta kalpošanas ilgumu. Produkta kalpošanas ilgums ir atkarīgs no tā izmantošanas biežuma un rūpīgas lietošanas. Bojātiem produktiem pirms atpakaļatdošanas un labošanas jāveic viss apstrādes process.

Izvairšanās no netīrumu nosēdumiem:

Nepiemērotas apstrādes gadījumā uz produktiem var veidoties netīrumu nosēdumi. Lai to novērstu, jāizvairās no fiksējošiem dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, aldehīdiem), kā arī iepriekšējās tīrīšanas temperatūras >40 °C.

Apstrāde ar ķīmiskām vielām

Nepiemērotas ķīmiskās vielas var sabojāt nerūsējošo tēraudu. Tas var izraisīt optiskas izmaiņas materiālam, ieskaitot materiāla bojājumus kā korozija un priekšlaicīga novecošana. Tāpēc, izvēloties ķīmiskās vielas tīrīšanai, jāievēro šādi punkti:

- Parasti tīrīšanai un dezinfekcijai izmantotajām ķīmiskajām vielām jābūt piemērotām paredzētajam lietojumam un saderīgām ar apstrādājamiem produktiem (skatīt ķīmisko vielu ražotāju norādījumus).
- Pārstrādei izmantotajām ķīmiskajām vielām jābūt pārbaudītām un apstiprinātām (piemēram, VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums), un ķīmisko vielu ražotāja ieteiktām attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmisko vielu ražotāja lietošanas specifikācijas.
- Nedrīkst izmantot mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar šādām sastāvdaļām:
 - Stipras bāzes (> pH 9).
 - Organiskās, minerālskābes un oksidējošas skābes (< pH 5,5).
 - Fenoli vai jodoformi.
 - Halogēni (hlors, jods, broms).
 - Starphalogēnu savienojumi/aromātiskie/halogenētie ogļūdeņraži/jodoformi.
 - Stipri oksidētāji/peroksīdi.
 - Organiskie šķīdinātāji (piemēram, ēteri, ketoni, benzīni).
- Jāizvairās no izmantoto ķīmisko vielu pārdozēšanas.
- Jāizmanto tikai svaigi pagatavoti šķīdumi.
- Jāievēro ķīmisko vielu ražotāja norādījumi.

Izmantojot tīrīšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus, jāievēro arī šādi punkti:

- Izmantotajam dezinfekcijas līdzeklim jābūt baktericīdam, fungicīdam un viricīdam.
- Jāizmanto tikai svaigi pagatavoti šķīdumi (šķīdumi jāatjauno vismaz reizi dienā).
- Pirms instrumentu iegremdēšanas šķīdumā pulverveida tīrīšanas līdzekļi vai dezinfekcijas līdzekļi ir pilnībā jāizšķīdina ūdenī.
- Sagatavojot un atšķaidot tīrīšanas līdzekļus vai dezinfekcijas līdzekļus, atkarībā no tīrīšanas/dezinfekcijas posma jāņem vērā ūdens kvalitāte.
- Jāņem vērā ķīmisko vielu ražotāja specifikācijas. Jāievēro ražotāja noteiktais iedarbības laiks.

Materiāli

Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku vai tērauda vilnu, lai pasargātu apstrādājamo izstrādājumu no bojājumiem. Manuālai netīrumu noņemšanai jāizmanto tikai mīksta birste vai tīra, mīksta drāna.

Automātiskajā tīrīšanā un dezinfekcijā izmantotajai ierīcei vienmēr jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, DGHM FDA apstiprinājums, CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Tvaika sterilizatoriem (saskaņā ar DIN EN 13060 vai DIN EN 285) un izmantotajām sterilizācijas procedūrām (saskaņā ar DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) jābūt arī ar pārbaudītu efektivitāti.

Uzglabāšana un transportēšana pēc lietošanas

- Laiks starp lietošanu un sagatavošanu nedrīkst pārsniegt 2 stundas.
- Lielie netīrumi jānoņem nekavējoties, ne vēlāk kā 2 stundu laikā. Jo īpaši instrumentiem pielipušie zobārstniecības materiāli jānoņem tūlīt pēc instrumentu lietošanas.
- Jāizvairās no netīrumu nozūšanas vai pielipšanas.
- Tīrīšanai un dezinfekcijai paredzētie izstrādājumi jāpārveda slēgtos traukos sausi, aizsargāti pret piesārņojumu.

Sagatavošana attīrīšanai

- Ja iespējams, instrumenti pirms tīrīšanas ir jāizjauca.
- Urbji, zondes un citi jutīgi instrumenti jāsgatavo īpašos turētājos.

Tīrīšana un dezinfekcija

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekcija

	Solis	Temperatūra [°C/°F]	laiks [min]	Koncentrācija	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
Tīrīšana						
Iepriekšēja noskalošana	<ul style="list-style-type: none">• Notraipītos instrumentus noskalo zem tekoša auksta ūdens.• Skalošanas laikā 5 reizes atveriet un aizveriet elastīgās detaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus.• Ja piemērojams: izskalojiet izstrādājumā esošos dobumus skalošanas sākumā un beigās ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu.	Istabas temperatūra (auksta)	2	-	Dzeramais ūdens	-
Mērcēšana 1	<ul style="list-style-type: none">• Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem.• Pilnīgi iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā, lai visas pieejamās virsmas būtu samitrinātas, un izstrādājumi nepieskartos viens otram; savienojiet instrumentus atvērta stāvoklī.• Ievērojiet apstrādes laiku atbilstoši tīrīšanas ķīmiskās vielas ražotāja norādījumiem.	Istabas temperatūra (auksta)	10	1,5 %	Demineralizēts ūdens	Dr. Weigert – MediClean forte
Starpposma skalošana 1	<ul style="list-style-type: none">• Pilnībā noskalojiet instrumentu zem auksta ūdens, lai visas pieejamās virsmas būtu noskalotas.• Skalošanas laikā kustiniet elastīgās detaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus.• Ja piemērojams: izskalojiet esošos instrumentu dobumus ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu.• Pēc skalošanas ļaujiet ūdenim notecēt no instrumentiem	Istabas temperatūra (auksta)	1	-	Dzeramais ūdens	-
Manuāla tīrīšana	<ul style="list-style-type: none">• Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem.• Notīriet instrumentu ar piemērotu tīrīšanas suku tīrīšanas šķīdumā, līdz uz virsmas nav palikuši netīrumi.• Kustiniet elastīgās sastāvdaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus tīrīšanas laikā.• Ja piemērojams: izskalojiet izstrādājumā esošos dobumus skalošanas sākumā un beigās ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu.	Istabas temperatūra (auksta)	5	1,5 %	Demineralizēts ūdens	Dr. Weigert – MediClean forte
Vizuāla kontrole	<ul style="list-style-type: none">• Vizuāla pārbaude – Atkārtojiet iepriekšējās darbības, KAMĒR VAIRS NAV REDZAMI NETĪRUMI.	-	-	-	-	-

Tīrīšana ar ultraskaņu	<ul style="list-style-type: none"> Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pilnīgi iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā, lai visas pieejamās virsmas būtu samitrinātas, un izstrādājumi nepieskartos viens otram; savienojiet instrumentus atvērtā stāvoklī. levērojiet apstrādes laiku atbilstoši tīrīšanas ķīmiskās vielas ražotāja norādījumiem. 	Istabas temperatūra (auksta)	15	1,5 %	Demineralizēts ūdens	Dr. Weigert – MediClean forte
Starpposma skalošana 2	<ul style="list-style-type: none"> Noskalojiet instrumentu pilnībā, lai visas pieejamās virsmas būtu noskalotas. Kustiniet elastīgās sastāvdaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus tīrīšanas laikā. Ja piemērojams: izskalojiet esošos instrumentu dobumus ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu. Pēc skalošanas ļaujiet ūdenim notecēt no instrumentiem 	Istabas temperatūra (auksta)	1	-	Demineralizēts ūdens	-
Dezinfekcija						
Mērcēšana 2	<ul style="list-style-type: none"> Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Pilnīgi iegremdējiet instrumentus dezinfekcijas šķīdumā, lai visas pieejamās virsmas būtu samitrinātas un izstrādājumi nepieskartos viens otram. levērojiet apstrādes laiku atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Dezinfekcijas laikā kustiniet elastīgās sastāvdaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus. Ja piemērojams: izskalojiet izstrādājumā esošos dobumus dezinfekcijas sākumā un beigās ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu. 	Istabas temperatūra (auksta)	30	0,75 %	Demineralizēts ūdens	Hartmann AG – Korsolex med AF
Beigu skalošana	<ul style="list-style-type: none"> Pilnībā noskalojiet instrumentu demineralizētā ūdenī, lai visas pieejamās virsmas būtu noskalotas. Skalošanas laikā kustiniet elastīgās detaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus. Ja piemērojams: izskalojiet esošos instrumentu dobumus ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu. Pēc skalošanas ļaujiet ūdenim notecēt no instrumentiem 	Istabas temperatūra (auksta)	1	-	Demineralizēts ūdens	-
Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> Nosusiniet ar mikstu drānu bez plūksnām. 	Istabas temperatūra	-	-	-	-

Pierādījumu par šeit aprakstītās manuālās procedūras piemērotību efektīvai tīrīšanai un dezinfekcijai sniedza neatkarīga akreditēta pārbaudes laboratorija, izmantojot norādīto tīrīšanas līdzekli un ultraskaņas frekvenci 40 kHz.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu

	Solis	Temperatūra [°C/°F]	Laiks [min]	Koncentrācija	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
Iepriekšēja skalošana	<ul style="list-style-type: none"> Notraipītos instrumentus noskalo zem tekoša auksta ūdens. Skalošanas laikā 5 reizes atveriet un aizveriet elastīgās detaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus. Ja piemērojams: izskalojiet izstrādājumā esošos dobumus dezinfekcijas sākumā un beigās ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu. 	Istabas temperatūra (auksta)	3	-	Dzeramais ūdens	-
Tīrīšana ar ultraskaņu	<ul style="list-style-type: none"> Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pilnīgi iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā, lai visas pieejamās virsmas būtu samitrinātas, un izstrādājumi nepieskartos viens otram; savienojiet instrumentus atvērtā stāvoklī. levērojiet apstrādes laiku atbilstoši tīrīšanas ķīmiskās vielas ražotāja norādījumiem. 	Istabas temperatūra (auksta)	15	1,5 %	Demineralizēts ūdens	Dr. Weigert – MediClean forte

Skalošana	<ul style="list-style-type: none"> Pilnībā noskalojiet instrumentu, lai visas pieejamās virsmas būtu noskalotas. Skalošanas laikā kustīniet elastīgās detaļas, piemēram, regulēšanas skrūves vai savienojumus. Ja piemērojams: Izskalojiet esošos instrumentu dobumus ar vienreiz lietojamo šļirci, ja nepieciešams, ar piestiprinātu kanulu. Pēc skalošanas ļaujiet ūdenim notecēt no produktiem 	Istabas temperatūra (auksta)	1	-	Dzeramais ūdens	-
-----------	---	------------------------------	---	---	-----------------	---

Šeit aprakstītās manuālās procedūras piemērotību efektīvai iepriekšējai tīrīšanai pirms automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas demonstrēja neatkarīga akreditēta pārbaudes laboratorija, izmantojot norādīto tīrīšanas līdzekli un ultraskaņas frekvenci 40 kHz.

Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija

	Temperatūra [°C/°F]	Laiks [min]	Koncentrācija	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/Piezīmes
Iepriekšēja tīrīšana	Auksts	2	-	Dzeramais ūdens	-
Tīrīšana	55	10	0,5 %	Dzeramais ūdens	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Starposma skalošana	Auksts	1	-	Dzeramais ūdens	-
Neitralizācija	Auksts	1	0,1 %	Dzeramais ūdens	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Dezinfekcija	93	5	-	-	-
Žāvēšana	< 90 °C	10	-	-	-

Savienotie instrumenti ir jāapstrādā atvērta stāvoklī. Instrumenti jāievieto mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē tā, lai ūdens varētu notecēt no kanulām un slēptajiem caurumiem, un lai tie nepieskartos viens otram.

Pierādījumu par šeit aprakstītās automatizētās procedūras piemērotību efektīvai tīrīšanai un dezinfekcijai sniedza neatkarīga akreditēta pārbaudes laboratorija, izmantojot norādīto tīrīšanas līdzekli un PG 8582 mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci (Miele & Cie. KG).

Žāvēšana

- Izstrādājumu žāvēšanai jāizmanto piemēroti palīg līdzekļi (piemēram, drāna bez plūksnām, saspiests gaiss).
- Žāvēšanas laikā nedrīkst pārsniegt 93 °C.
- Ja žāvēšanai izmanto gaisu, jāraugās, lai tas tiktu filtrēts.
- Žāvēšana un pēcžāvēšana jāveic tīrā vietā.

Pārbaude

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas jāpārbauda, vai uz virsmas nav redzamas atliekas. Instrumenti, kas ir joprojām netīri, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.
- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas visi izstrādājumi jāpārbauda, vai instrumentiem nav korozijas, bojātu virsmu, vaļīgas skrūves, atsperes un darba gali, šķembas un piemaisījumi, kā arī, vai ir stingri nostiprinātas karbīda plāksnes.
- Jāpārbauda arī instrumentu funkcijas (piemēram, savienoto instrumentu kustības vieglums).
- Korodējuši vai bojāti izstrādājumi jāiznīcina.

Kopšana un remonts

Savienotie instrumenti jākopj ar sterilizācijai (un sterilizācijas temperatūrai) piemērotu smērvielu (piemēram, medicīnisko vazelineļu), ar pārbaudītu bioloģisko saderību. Apstrādā tikai kustīgās daļas, nevis visu izstrādājumu. Smērvielu vienmērīgi jāuzklāj, kustinot savienojumus. Smērvielas atliekas jānoņem ar drānu bez plūksnām.

Iepakojums

- Instrumenti jāiepako uzreiz pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pabeigšanas.
- Šim nolūkam demontētie instrumenti jāsamontē.
- Ieteicams izmantot sterilizācijas paplātes.
- Savienotie instrumenti ir jāiepako un jāsterilizē atvērtā stāvoklī.
- Iepakojumam jābūt piemērotam sterilizēšanai ar tvaiku (saskaņā ar DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) un pietiekami lielam, lai produktu varētu sterilizēt.

Sterilizācija ar tvaiku

Šeit aprakstītā sterilizācijas procesa piemērotība ir demonstrēta neatkarīgā akreditētā pārbaudes laboratorijā, izmantojot autoklāvu 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Frakcionēts vakuuma process.
- 134 °C, izturēšanas ilgums 5 min.
- Žāvēšana vismaz 20 min.
- Savienotie instrumenti ir jāapstrādā atvērtā stāvoklī.
- Instrumenti nedrīkst pieskarties viens otram.
- Turklāt jāievēro sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumi, kā arī piemērojamie standarti (DIN EN 13060 vai DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Uzglabāšana

- Instrumenti jāuzglabā sausi.
- Pēc sterilizācijas instrumenti jāuzglabā sausā, bez putekļiem, pastāvīgā istabas temperatūrā un mitrumā (izvairieties no svārstībām).
- Lai nodrošinātu papildu aizsardzību pret piesārņojumu, ieteicams tos uzglabāt slēgtās uzglabāšanas sistēmās.
- Sterilos un nesterilos instrumentus nedrīkst uzglabāt kopā.
- Instrumenti jāuzglabā tā, lai nevarētu notikt savstarpēja saskaršanās.
- Instrumentus nedrīkst uzglabāt tādu ķīmisko vielu tiešā tuvumā, kas to sastāva dēļ var izdalīt korozīvus tvaikus.

APSTRĀDĀTĀJS IR ATBILDĪGS PAR TO, LAI APSTRĀDE, KAS FAKTISKI VEIKTA AR APSTRĀDES IEKĀRTĀ IZMANTOTO APRĪKOJUMU, MATERIĀLIEM UN PERSONĀLU, SASNIEGTU VĒLAMOS REZULTĀTUS. PARASTI TAS PRASA PROCESA VALIDĀCIJU UN REGULĀRU UZRAUDZĪBU. TĀPAT ARĪ APSTRĀDĀTĀJAM RŪPĪGI JĀNOVĒRTĒ JEBKURA NOVIRZE NO SNIEGTĀJĀM INSTRUKCIJĀM, LAI PĀRLIECINĀTOS PAR EFEKTIVITĀTI UN IESPĒJAMĀM NEGATĪVĀM SEKĀM.

FORESTADENT (Vācija)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Tālrunis: +49 (0) 7231 459-0 • Fakss: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com

 **FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS