

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens DIN/EN ISO 17664

Polijstinstrumenten

FABRIKANT	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	TAAL
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	H		09	Nederlands



WAARSCHUWINGEN



- Neem voor reiniging, desinfectie en sterilisatie de informatie van de fabrikant over materiaalcompatibiliteit in acht.
- Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen iedere keer voor en na gebruik de aanbevolen cyclus te doorlopen.
- Sterke zuren en basen kunnen oxidatie van de roestvrijstalen mandrel veroorzaken.
- Vermijd temperaturen van meer dan 150°C.
- Zorg dat de temperatuur van het ultrasone bad niet boven de 42°C uitkomt, vanwege het risico van coagulatie van eiwitten.
- Instrumenten die na de reiniging en desinfectie niet helemaal gedroogd zijn, moeten nogmaals gedroogd worden (bijv. met medische perslucht) om te voorkomen dat de aansluitende sterilisatie mislukt.
- Op het etiket van het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel dient uitdrukkelijk **“geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetisch materiaal/siliconen”** vermeld te staan. Volg te allen tijde de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de blootstellingsduur en concentratie.

BEPERKING VAN HERGEBRUIK

Herhaaldelijk hergebruik kan het gevoel en het uiterlijk van de instrumenten in geringe mate beïnvloeden, maar heeft geen invloed op de werking van instrumenten.

RISICOBEOORDELING EN CLASSIFICATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOORAFGAAND AAN DE VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

Type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik worden bepaald door het gebruik van het medische hulpmiddel. Daarom is de gebruiker verantwoordelijk voor de juiste classificatie van de medische hulpmiddelen en daarmee voor het definiëren van type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik (zie aanbeveling KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie/Federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten), punt 1.2.1 Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik). Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de gebruiker bepalen, welke van de in deze instructies vermelde methoden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten worden toegepast.

PLAATS VAN GEBRUIK:	Geen speciale vereisten
BEWAREN EN TRANSPORT:	Geadviseerd wordt de verontreinigde instrumenten in een gesloten houder te transporteren. Geadviseerd wordt instrumenten zo snel mogelijk voor te bereiden voor hergebruik, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik. Tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met daaraan verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.
VOORBEREIDING:	Draag een persoonlijke beschermende uitrusting (duurzame handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril en beschermmasker).
VOORBEHANDELING:	Reinig direct na gebruik eerst onder stromend water, met een (plastic) borstel. Uitrusting: plastic borstel (bijv. Interlock, #09084), leidingwater (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit) 1. Spoel de polijstinstrumenten 60 seconden onder stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, met name de moeilijk te bereiken plaatsen van de kop (borstelharen, silicone borstelhaarpunten).
REINIGING: HANDMATIG	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P) 1. Bereid de reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 215, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de oplossing. 3. Stel de producten 1 minuut lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verwijder de polijstinstrumenten uit de reinigingsoplossing en en spoel ze elk grondig (30 seconden) af onder stromend water. 5. Controleer of ze schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is.
DESINFECTIE: HANDMATIG (met aansluitende sterilisatie)	Uitrusting: Ten minste een instrumentdesinfectiemiddel met beperkte virucide werking (VAH-lijst (VAH: Verbund für angewandte Hygiene, Duitse associatie voor toegepaste hygiëne) - of ten minste opgenomen in de lijst van de IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, Duitse brancheorganisatie voor hygiëne en bescherming van oppervlakken) en getest volgens DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V., Duitse vereniging ter bestrijding van virusziekten e.V.) bijv. op basis van quaternaire ammoniumverbinding(en), alkylamine(s)/alkylaminederivaten, guanidine(s)/guanidinederivaten (bijv. Dürr Dental, ID 212), bij voorkeur volledig gedeïoniseerd water (gedeïoniseerd water, volgens aanbeveling KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P), pluisvrije steriele doek. 1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 212, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de desinfectieoplossing. 3. Stel de producten 2 minuten lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verdere blootstelling aan de desinfectieoplossing gedurende 5 minuten volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 5. Verwijder de polijstinstrumenten uit de desinfectieoplossing en laat ze afdrogen. 6. Spoel de producten 30 seconden lang af met gedeïoniseerd water. 7. Afvegen met een pluisvrije, steriele wegwerpdoek of, indien nodig, drogen met medische perslucht.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens DIN/EN ISO 17664

Polijstinstrumenten

FABRIKANT	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	TAAL
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	H		09	Nederlands 

REINIGING EN DESINFECTIE: AUTOMATISCH	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de automatische voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling)																																			
	Uitrusting: Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigingsmiddel: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).																																			
	1. Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.																																			
	2. Sluit het was-desinfectietoestel en start het programma, zie onderstaande tabel voor de programmaprocedure.																																			
	<table><tr><th>PROG. STAP</th><th>WATER</th><th>DOSERING</th><th>TIJD</th><th>TEMPERATUUR</th></tr><tr><td>Voorspoelen</td><td>Koud water</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosering van reinigingsmiddel</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td></tr><tr><td>Reinigen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinfecteren</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-waarde > 3000¹ (bijv. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Drogen</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>tot max. 120 °C</td></tr></table>	PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR	Voorspoelen	Koud water		5 min		Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min		Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)	Drogen			15 min	tot max. 120 °C
	PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR																															
	Voorspoelen	Koud water		5 min																																
	Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant																															
	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C																															
	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min																																
Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)																																
Drogen			15 min	tot max. 120 °C																																
¹ Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvoorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking).																																				
3. Verwijder de instrumenten aan het eind van het programma.																																				
4. Controleer of de lading droog is en droog indien nodig na met medische perslucht.																																				
5. Doe na de verwijdering uit het was-desinfectietoestel een visuele inspectie of de instrumenten schoon zijn. Maak de medische instrumenten nogmaals handmatig schoon als er nog verontreiniging te zien is. Vervolgens moeten de opnieuw gereinigde medische instrumenten nogmaals aan een automatische desinfectie onderworpen worden.																																				
ONDERHOUD, INSPECTIE EN CONTROLE:	Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) Onderwerp alle instrumenten met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) aan een visuele inspectie en controleer of ze schoon en intact zijn en goed functioneren. Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.																																			
VERPAKKING:	Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv. HAWO, type 880 DC-V) Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607 Er moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. De instrumenten worden dubbel verpakt. De verpakking moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat de sealnaad onder spanning komt te staan. Opmerking: Na het thermisch sealen moet de sealnaad visueel op gebreken worden gecontroleerd. In geval van gebreken moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden.																																			
STERILISATIE:	Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B Proces: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134 °C, verblijftijd min. 3 minuten (in Duitsland volgens aanbeveling KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) of 132 °C min. 3 min (parameter voor validatie). Langere verblijftijden zijn mogelijk. 1. Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer. 2. Start het programma. 3. Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen. 4. Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade en schaduw effecten. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.																																			
BEWAREN:	Bewaarduur volgens eigen specificaties. Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.																																			
AANVULLENDE INFORMATIE:	geen																																			
CONTACT MET DE FABRIKANT:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland Telefoon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																			