



## Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

### Поліри

ВИРОБНИК	МЕТОД	СИМВОЛ	РЕДАКЦІЯ	ДАТА ВИПУСКУ	МОВА
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Німеччина	H		10	2022-06-01	Українська 

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:



- Дивіться інформацію від виробника стосовно сумісності матеріалу для очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Всі інструменти постачаються нестерильними, та їх необхідно піддавати належному обробленню до та після кожного використання.
- Концентровані кислоти та концентровані луги можуть окиснювати стрижні інструментів з нержавіючої сталі.
- Уникати температури >150 °C.
- Температура ультразвукової ванни не повинна перевищувати 42 °C у зв'язку з ризиком коагуляції білка.
- Інструменти, які не повністю висохли після очищення та дезінфекції, необхідно знову просушити (наприклад, стисненим медичним повітрям), щоб запобігти негативному впливу на результати стерилізації.
- В інструкціях для використання розчинів для очищення та (або) дезінфекції має бути ясно зазначено **"придатний для гумових полірів або синтетики/ силіконів"**. Необхідно дотримуватися часу експозиції та концентрації, рекомендованих виробником.

#### ОБМЕЖЕННЯ ОБРОБКИ:

Вироби для одноразового використання, позначені символом (⊗), постачають нестерильними, їх можна стерилізувати тільки ОДИН РАЗ у межах валідованого циклу стерилізації перед першим застосуванням. Медичні вироби K12 та K15 також очищали за допомогою пістолета для розпилення води під високим тиском (3,8 бар) протягом подальших 60 секунд.



#### ОЦІНКА РИЗИКУ ТА КЛАСИФІКАЦІЯ МЕДИЧНИХ ПРИСТРОЇВ ПЕРЕД ОБРОБЛЕННЯМ:

Тип та обсяг оброблення визначаються застосуванням медичного пристрою. Отже, оператор відповідає за правильну класифікацію медичних пристроїв і, тому, за визначення типу та обсягу оброблення (див. рекомендації KRINKO/BfArM, пункт 1.2.1 "Оцінка ризику та класифікація медичних пристроїв перед обробленням"). Виходячи з цієї залежності від користувача класифікації, оператор може визначити, який з методів оброблення, вказаних в наданій інструкції з підготування та оброблення, слід застосувати.

<b>МІСЦЕ ЗАСТОСУВАННЯ:</b>	Особливих вимог немає
<b>ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ:</b>	Контаміновані інструменти рекомендується транспортувати у закритому контейнері. Рекомендується якомога раніше провести оброблення інструментів, не пізніше ніж протягом 2 годин після застосування. Проміжне зберігання використаних інструментів, що контаміновані, наприклад, залишками крові, може призвести до корозійного пошкодження.
<b>ПІДГОТУВАННЯ:</b>	Використовуйте засоби індивідуального захисту (міцні рукавички, водовідштовхувальну накидку, маску для захисту всього обличчя або окуляри разом із захисною маскою).
<b>ПОПЕРЕДНЄ ОБРОБЛЕННЯ:</b>	Відразу після використання виконайте попереднє оброблення під проточною водою, застосовуючи щітку (пластикову). <b>Обладнання:</b> пластикова щітка (напр., Interlock, №09084), водопровідна вода (20± 2 °C) (принаймні якості питної води) 1. Пообполісуйте поліри під проточною водою протягом 60 секунд, ретельно обробіть їх пластиковою щіткою, особливо труднодоступні ділянки головки (щетинки, силіконові щетинкові наконечники).
<b>ОЧИЩЕННЯ: РУЧНЕ</b>	<b>Примітка:</b> грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити <b>перед ручним обробленням</b> (див. попереднє оброблення) <b>Обладнання:</b> багатоступінчатий ферментативний очисник (напр., Dürr Dental, ID 215), водопровідна (проточна) вода (20± 2 °C) (принаймні якості питної води), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P) 1. Приготуйте розчин для очищення відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 215) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 1 хвилини. 4. Вийміть поліри з розчину для очищення та ретельно пообполісуйте кожен з них (30 секунд) під проточною водою. 5. Перевірте на чистоту. Якщо забруднення ще помітні, повторіть вищезазначені дії.
<b>ДЕЗІНФЕКЦІЯ: РУЧНА</b> (із наступною стерилізацією)	<b>Обладнання:</b> дезінфікуючий засіб для інструментів з принаймні обмеженою віроцидною дією (включений до VAN, або принаймні включений до IHO та протестований згідно з DVV), наприклад, на основі четвертинних амонієвих сполук, алкіламінів або похідних алкіламінів, гуанідинів або похідних гуанідинів (напр., Dürr Dental, ID 212), бажано повністю деіонізована вода (деіонізована вода, вільна від факультативно патогенних мікроорганізмів згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P), безворсова стерильна тканина. 1. Приготуйте дезінфікуючий розчин відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 212) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у дезінфікуючий розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 2 хвилин. 4. Продовжте час експозиції дезінфікуючого розчину до 5 хвилин згідно з інструкціями від виробника дезінфікуючого засобу. 5. Вийміть поліри з дезінфікуючого розчину, дозвольте розчину стекти. 6. Пообполісуйте вироби деіонізованою водою протягом 30 секунд. 7. Протріть одноразовою стерильною безворсовою тканиною. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.

## Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

### Поліри

ВИРОБНИК	МЕТОД	СИМВОЛ	РЕДАКЦІЯ	ДАТА ВИПУСКУ	МОВА
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Німеччина	H		10	2022-06-01	Українська 

<b>ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ: АВТОМАТИЧНІ</b>	<p><b>Примітка:</b> грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити <b>перед автоматичним обробленням</b> (див. попереднє оброблення)</p> <p><b>Обладнання:</b> прилад для очищення та дезінфекції згідно з DIN EN ISO 15883-1+2 з термічною програмою (температура від 90 °C до 95 °C), детергент: малолужний детергент (напр., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Покладіть інструменти в придатний лотік для малих деталей або на платформу таким чином, щоб всі поверхні інструментів були очищені та продезінфіковані.</li> <li>Закрийте прилад для дезінфекції та запустіть програму. Послідовність програми див. у таблиці нижче.</li> </ol> <table border="1" data-bbox="384 636 1517 931"> <thead> <tr> <th>ЕТАП ПРОГРАМИ</th> <th>ВОДА</th> <th>ДОЗА</th> <th>ЧАС</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Попереднє ополіскування</td> <td>Холодна вода</td> <td></td> <td>5 хв.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Доза детергенту</td> <td></td> <td>Згідно з інструкцією від виробника</td> <td></td> <td>Згідно з інструкцією від виробника</td> </tr> <tr> <td>Очищення</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>10 хв.</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Ополіскування</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>2 хв.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дезінфекція</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>3 хв.</td> <td>Ао-значення &gt; 3000<sup>1</sup> (напр., 90 °C, 5 хв.)</td> </tr> <tr> <td>Сушіння</td> <td></td> <td></td> <td>15 хв.</td> <td>до 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Уповноважені органи можуть опублікувати інші нормативи експлуатації (параметри здійснення дезінфекції) для цієї сфери компетенцій.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Вийміть інструменти після завершення програми.</li> <li>Переконайтеся, що інструменти сухі. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.</li> <li>Після здобуття з приладу для дезінфекції здійснюється візуальний огляд на чистоту. Якщо забруднення залишилися, проведіть повторне очищення медичних інструментів вручну. Після повторного очищення медичних інструментів необхідно знову провести автоматичне оброблення.</li> </ol>	ЕТАП ПРОГРАМИ	ВОДА	ДОЗА	ЧАС	ТЕМПЕРАТУРА	Попереднє ополіскування	Холодна вода		5 хв.		Доза детергенту		Згідно з інструкцією від виробника		Згідно з інструкцією від виробника	Очищення	Повністю деіонізована вода		10 хв.	55 °C	Ополіскування	Повністю деіонізована вода		2 хв.		Дезінфекція	Повністю деіонізована вода		3 хв.	Ао-значення > 3000 <sup>1</sup> (напр., 90 °C, 5 хв.)	Сушіння			15 хв.	до 120 °C
ЕТАП ПРОГРАМИ	ВОДА	ДОЗА	ЧАС	ТЕМПЕРАТУРА																																
Попереднє ополіскування	Холодна вода		5 хв.																																	
Доза детергенту		Згідно з інструкцією від виробника		Згідно з інструкцією від виробника																																
Очищення	Повністю деіонізована вода		10 хв.	55 °C																																
Ополіскування	Повністю деіонізована вода		2 хв.																																	
Дезінфекція	Повністю деіонізована вода		3 хв.	Ао-значення > 3000 <sup>1</sup> (напр., 90 °C, 5 хв.)																																
Сушіння			15 хв.	до 120 °C																																
<b>ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД ТА ПЕРЕВІРКА:</b>	<p><b>Обладнання:</b> збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій)</p> <p>Всі інструменти необхідно оглянути для підтвердження чистоти, цілісності та функціональності. Якщо необхідно, використовувати збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій).</p> <p>Всі інструменти необхідно перевірити на пошкодження та знос. Пошкоджені медичні інструменти далі не можна використовувати. Вони повинні бути відбраковані.</p>																																			
<b>УПАКОВУВАННЯ:</b>	<p><b>Обладнання:</b> плівково-паперовий пакувальний матеріал (напр., steriCLIN, арт. № 3FKFB210112 та 3FKFB210140), пристрій для запаювання (напр., HAWO, тип 880 DC-V)</p> <p>Для упакування інструментів слід використовувати відповідний метод (стерильна бар'єрна система). Упакування згідно з DIN EN ISO 11607.</p> <p>Слід використовувати стерильну бар'єрну систему (напр., плівково-паперовий пакувальний матеріал) згідно з DIN EN ISO 11607, яка рекомендована для парової стерилізації виробником. Інструменти розміщують у подвійну упаковку. Упаковка повинна бути достатньо великою, щоб запобігти навантаженню на шов у місці запаювання.</p> <p><b>Примітка:</b> після процедури термічного запаювання необхідно візуально перевірити шов для виключення будь-яких дефектів. За наявності дефектів необхідно відкрити упаковку, перепакувати та знову запечатати інструмент.</p>																																			
<b>СТЕРИЛІЗАЦІЯ:</b>	<p><b>Пристрій:</b> стерилізатор, що відповідає DIN EN 285, або малий паровий стерилізатор, що відповідає DIN EN 13060, процес типу B</p> <p><b>Процес:</b> парова стерилізація із фракціонованим превакуумом, 134 °C, час утримання щонайменше 3 хв. (у Німеччині згідно з рекомендацією KRINKO/VfArM: 134 °C щонайменше 5 хв.), або 132 °C щонайменше 3 хв. (параметр підтвердження відповідності). Можливий більш тривалий час утримання.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Покладіть упаковані інструменти до стерилізаційної камери</li> <li>Запустіть програму.</li> <li>Вийміть інструменти після завершення програми та дозволять їм охолонути.</li> <li>Після цього перевірте упаковку на наявність можливого пошкодження. Пошкоджену упаковку слід розцінювати як нестерильну. Інструменти необхідно перепакувати та стерилізувати знову.</li> </ol>																																			
<b>ЗБЕРІГАННЯ:</b>	<p>Тривалість зберігання визначається існуючими вимогами.</p> <p>Рекомендується зберігати інструменти упакованими та захищеними від контамінації у відповідній надійній стерильній упаковці, касетах та фіксаторах.</p>																																			
<b>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:</b>	<p><b>Примітка стосовно утилізації:</b> всі поліри можна утилізувати разом з відходами лікарського кабінету після того, як вони пройшли остаточний цикл стерилізації. Максимальна дозволена кількість циклів обробки – 10 разів.</p>																																			
<b>КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:</b>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Німеччина</p> <p>Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Електронна пошта: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			