

Български - BG	-----	Инструкция за повторна обработка	-----	2
Hrvatska - HR	-----	Upute za reprocesiranje	-----	4
Česky - CZ	-----	Návod k přípravě na opětovné použití	-----	6
Dansk - DK	-----	Genklargøringsvejledning	-----	8
Nederlands - NL	-----	Herverwerkingsinstructies	-----	10
English - GB	-----	Reprocessing instructions	-----	12
Estonian - EE	-----	Taastöötusjuhend	-----	14
Suomalainen - FI	-----	Jälleenkäsittelyohje	-----	16
Français- FR	-----	Notice de retraitement	-----	18
Deutsch - DE	-----	Wiederaufbereitungsanleitung	-----	20
Ελληνική - GR	-----	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	-----	22
Magyar - HU	-----	Regenerálási útmutató	-----	24
Éire - IE	-----	Treoracha athphróiseála	-----	26
Italiano - IT	-----	Istruzioni per la rigenerazione	-----	28
Latviešu - LV	-----	Atkārtotas apstrādes instrukcija	-----	30
Lietuvių kalba - LT	-----	Apdorojimo ruošiant naudoti instrukcijos	-----	32
Malti - MT	-----	Istruzzjonijiet għall-ipproċessar mill-ġdid	-----	34
Polski - PL	-----	Instrukcja reprocesowania	-----	36
Português - PT	-----	Instruções de acondicionamento	-----	38
Română - RO	-----	Instrucțiuni de reprocesare	-----	40
Slovenské - SK	-----	Návod na opätovnú prípravu	-----	42
Slovenski - SI	-----	Navodila za pripravo z obdelavo	-----	44
Español - ES	-----	Instrucciones de procesado	-----	46
Svenska - SE	-----	Anvisning för rekonditionering	-----	48

BUSCH & CO. GmbH & Co.KG

Unterkaltenbach 17-27
51766 Engelskirchen
Germany

Phone: +49 2263 86-0
Mail: mail@busch.eu

Български - BG

Инструкция за повторна обработка



Общи положения

- Инструментите се доставят нестерилни и трябва да бъдат подходящо обработени преди употреба. Неспазването на инструкциите за повторна обработка може да доведе до заразяване с патогенни бактерии.
- Тази инструкция за повторна обработка се отнася за всички медицински изделия, обозначени със символа (IMD), от продуктова гама на BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Винаги спазвайте действащите правни и хигиенни разпоредби във вашата страна, свързани с обработката на медицински изделия.
- Изделията за еднократна употреба, обозначени със символ (Ⓢ), могат да бъдат обработвани само еднократно преди първа употреба и не могат да се използват повторно.
- За целите на евентуално проследяване, опаковката трябва да се съхранява и през времето на използване на инструмента.
- Преди всяка употреба проверявайте инструментите за корозия, режещи свойства/диамантено покритие или видими повреди. Повредени или износени инструменти трябва да се изхвърлят.
- За възможно най-добри резултати при обработката на инструментите могат да се използват стойки за инструменти (напр. STERI-SAFE_{WAVE} или STERI-SAFE_{pro}).
- Посочените по-долу етапи на обработката са успешно валидирани от външна лаборатория, акредитирана съгласно DIN EN ISO/IEC 17025.

Предварително почистване на мястото на употреба след употреба

Забележка:

- Инструментите трябва да се почистват в рамките на един час след употреба, за да се предотврати засъхване на остатъци по тях.
- Абразивните камъни и наконечниците трябва да се разделят преди всяко почистване, дезинфекция и стерилизация.
- За да се предотврати изпадането на свалените абразивни камъни от STERI-SAFE_{pro}, те трябва да се поставят предварително върху фиксиращ щифт (MC300RS).

Предварително почистване:

- 1) При използване на лични предпазни средства (защита на устата, носа и очите и подходящи ръкавици), отстранете грубите замърсявания (кръв, тъкани, композити и др.) от инструментите след употреба с помощта на целулозни тампони.
- 2) След това поставете инструментите в подходящ контейнер (хигиенична кутия Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} или във фрезатор) с подходящ почистващ препарат (напр. Alpro Medical AlproZyme; с разтвор 0,5 % за макс. 60 минути). Спазвайте винаги инструкциите на производителите на почистващите препарати и дезинфектанти.

Машинно почистване и дезинфекция

Забележка:

- Внимавайте за несъвместимостта на материалите (не поставяйте напр. инструменти от неръждаема стомана).
- Използвайте само уреди за почистване и дезинфекция, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 15883-1.
- Използвайте само валидирани почистващи препарати с маркировка CE (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Преди машинно почистване, грубите замърсявания трябва да се отстранят (виж "Предварително почистване").

Обработване:

- 1) Преди почистване инструментите трябва да се измият за мин. 1 минута под чиста, течаща вода.
- 2) За оптимално почистване и предотвратяване на повреди, поставете инструментите на подходяща стойка за инструменти.
- 3) Поставете инструментите в уред за почистване и дезинфекция (УПД) така, че всички повърхности да са добре потопени и с това почистени и дезинфекцирани.
- 4) Изберете програма за почистване и дезинфекция със стойност A₀ от ≥ 3000 или мин. 5 минути при 90 °C и стартирайте.
- 5) Извадете инструментите след приключване на цикъла, проверете дали са сухи и, ако е необходимо, ги подсушете с медицински съгъстен въздух.

Алтернативно почистване: Ръчна процедура

Забележка:

- Машинните методи са за предпочитане, тъй като гарантират по-висока степен на стандартизация и възпроизводимост.
- Не загрявайте ултразвуковата вана над 45 °C, за да избегнете риска от фиксиране на протеини.
- Използвайте само почистващи препарати, разрешени за почистване на въртящи се инструменти.
- Ако при почистването с ултразвук не се използва стойка за инструменти, допирът на отделните инструменти може да повреди режещите ръбове и повърхностите.

Почистване:

- 1) Изплакнете инструмента под чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута. Използвайте допълнително мека пластмасова четка, за да отстраните груби замърсявания.
- 2) Инструментите, състоящи се от няколко части, трябва да се демонтират (напр. абразивни камъни и наконечници).
- 3) Поставете инструментите в подходяща стойка за инструменти.
- 4) Почистете инструментите в почистващ разтвор в ултразвукова вана съгласно инструкциите на производителя на почистващия препарат. BUSCH препоръчва напр. AlproZyme 0,5 % за 2 минути (Alpro Medical GmbH).
- 5) След приключване на ултразвуковия цикъл изплакнете инструментите с чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута.
- 6) Изсушете инструментите с медицински съгъстен въздух.
- 7) Проверете за чистота. При остатъчни замърсявания почистването трябва да се повтори.

Алтернативна дезинфекция: Ръчна процедура

Забележка:

- Използвайте само почистващи препарати, които са разрешени за дезинфекция на въртящи се инструменти.
- Ако при почистването с ултразвук не се използва стойка за инструменти, допирът на отделните инструменти може да повреди режещите ръбове и повърхностите.

Дезинфекция:

- 1) Поставете предварително разглобените, почистени и проверени инструменти в подходяща стойка за инструменти.
- 2) Дезинфекцирайте инструментите в дезинфекционен разтвор в ултразвукова вана в съответствие с инструкциите на производителя. BUSCH препоръчва напр. BIB forte eco 2 % за 5 минути (Alpro Medical GmbH).
- 3) След приключване на ултразвуковия цикъл изплакнете инструментите с чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута.
- 4) Изсушете инструментите с медицински съгъстен въздух.

Проверка
Забележка: - Използвайте лупа с увеличение поне 6 пъти. - Кухините трябва да се проверяват особено внимателно поради лошата им достъпност. Проверка: - Направете визуална проверка. Инструментите трябва да се проверяват за повреди, износване и остатъчни замърсявания. Силно износените или повредени инструменти трябва да се изхвърлят. Замърсените инструменти трябва да бъдат повторно обработени.
Опаковане
Забележка: - Съгласно KRINKO – 2012 инструментите за инвазивно приложение (медицински изделия от категория А и Б) трябва да се опаковат преди стерилизация. - Инструментите, които не са устойчиви на корозия, трябва да бъдат подходящо подготвени и защитени (напр. медицински инхибитор на корозия - B. Braun AESCULAP Sterilit капково масло). - Използвайте подходящ опаковъчен материал съгласно DIN EN ISO 11607-1. - При използването на STERI-SAFE_{PRO}, дръжката трябва да бъде демонтирана преди стерилизация. - При използване на STERI-SAFE_{WAVE}, силиконовите ленти трябва да се демонтират преди стерилизация. - Уверете се, че инструментите не могат да пробият опаковката. Опаковане: - Изберете достатъчно голяма опаковка, за да избегнете напрежение и възможни повреди. - Поставете инструментите в опаковката и я запечатайте. - Проверете опаковката. Ако опаковката е повредена, инструментите трябва да се опаковат отново.
Стерилизация
Забележка: - Полуинвазивни медицинските изделия тип А и Б трябва да се дезинфекцират термично в парен стерилизатор, ако не са били дезинфекцирани преди това. Преди термичната дезинфекция инструментите трябва да се поставят в подходяща стойка за инструменти. - При използването на STERI-SAFE_{PRO}, дръжката трябва да бъде демонтирана преди стерилизация. - При използване на STERI-SAFE_{WAVE}, силиконовите ленти трябва да се демонтират преди стерилизация. - Използвайте уреди за стерилизация, които отговарят на изискванията на DIN EN 285 или DIN EN 13060. Препоръчително е валидираното използването на стерилизатор тип В (фракциониран вакуум). - Инструментите, които не са устойчиви на корозия, трябва да бъдат подходящо подготвени и защитени (напр. медицински инхибитор на корозия - B. Braun AESCULAP STERILIT капково масло). Стерилизация: - При използване на вакуумен парен стерилизатор, задайте следните параметри: - Температура на стерилизация най-малко 132 °C (134°C при използване на STERI-SAFE_{WAVE}) - Време на задържане най-малко 3 мин (5 мин при използване на STERI-SAFE_{WAVE}) - Време на изсушаване поне 20 мин - Поставете (опакованите) инструменти в автоклава. - Изпълнете цикъла на стерилизация при определените параметри. - След като процесът на стерилизация приключи успешно, извадете стерилизираните инструменти и ги оставете да се охладят. - Проверете опаковката за повреди. Ако опаковката е повредена, инструментите трябва да се опаковат и стерилизират отново.
Съхранение
Забележка: Съхранявайте стерилизираните продукти на сухи места без наличие на прах, за да осигурите стерилността им до употреба.
Експлоатационен живот и изхвърляне
Забележка: - Експлоатационният живот на въртящите се инструменти зависи от приложението и свързаното с него износване. - Издръжливостта на инструментите при ръчни и автоматизирани методи за обработка беше потвърдена чрез 20 цикъла на обработка, докато стойките за инструменти STERI-SAFE_{WAVE} и STERI-SAFE_{PRO} успешно издържаха 40 цикъла. - За полиращите машини са допустими до 10 цикъла на обработка. - Инструментите трябва да се проверяват след всяка употреба (виж "Проверка") и, при необходимост, да се сменят. - Инструментите могат да се изхвърлят с обикновените домакински/битови отпадъци.

Тези инструкции за обработка е в съответствие с DIN EN ISO 17664-1:2021 и препоръките на Института "Роберт Кох" (KRINKO 2012)

Актуалната редакция на тази инструкция е винаги на разположение на www.busch.eu.

Općenito

- Instrumenti se isporučuju isključivo nesterilni i prije uporabe moraju se prikladno pripremiti. Nepriдрžavanje navedenih uputa za reprocesiranje može za posljedicu imati prijenos patogena.
- Ove upute za reprocesiranje u pravilu vrijede za sve medicinske uređaje označene simbolom (MD) iz asortimana proizvoda tvrtke BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Uvijek obratite pažnju na zakonske i higijenske propise koji se primjenjuju u vašoj zemlji u vezi s reprocesiranjem medicinskih uređaja.
- Proizvodi za jednokratnu uporabu, označeni simbolom (S), smiju se sterilizirati samo jedanput prije prve uporabe i ne smiju se ponovno upotrijebiti.
- Za moguću sljedivost, pakiranje se mora sačuvati i tijekom faze uporabe instrumenta.
- Prije svake uporabe provjerite ima li na instrumentima korozije, kakvo je stanje oštrica / dijamantiranja i postoje li deformacije. Oštećeni ili istrošeni instrumenti moraju se zbrinuti u otpad.
- Za optimalne rezultate sterilizacije instrumenata mogu se koristiti stalci za instrumente (npr. STERI-SAFE_{WAVE} ili STERI-SAFE_{pro}).
- Vanjski laboratorij akreditiran prema normi DIN EN ISO/IEC 17025 uspješno je potvrdio dolje opisane korake reprocesiranja.

Prethodno čišćenje na mjestu uporabe nakon uporabe

Napomena:

- Kako bi se spriječilo sasušivanje ostataka na instrumentima, instrumente treba očistiti unutar jednog sata od uporabe.
- Brusne kapice i nosači brusnih kapica moraju se odvojiti prije svakog čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.
- Kako bi se spriječilo ispadanje rastavljenih brusnih kapica iz stalka STERI-SAFE_{pro}, kapice se prethodno moraju postaviti na pričvrtni zatik (MC300RS).

Prethodno čišćenje:

- Koristeći osobnu zaštitnu opremu (zaštita za usta, nos i oči te odgovarajuće rukavice), nakon uporabe instrumente je potrebno očistiti od grube nečistoće (krv, tkivo, kompoziti itd.) celuloznim tupferima.
- Zatim je instrumente potrebno potopiti u odgovarajuću posudu (u higijensku kutiju Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} ili u posudu za čišćenje glodala) s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. Alpro Medical AlproZyme u koncentraciji otopine od 0,5 % i na maksimalno 60 minuta). Uvijek se treba pridržavati uputa proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Strojno čišćenje i dezinfekcija (raskuživanje)

Napomene:

- Vodite računa o nekompatibilnostima materijala (npr. nemojte stavljati instrumente koji nisu od nehrđajućeg čelika).
- Koristite se samo perilicama za raskuživanje koje su u skladu s normom DIN EN ISO 15883-1.
- Upotrebljavajte samo provjerena sredstva za čišćenje s oznakom CE (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grube nečistoće potrebno je ukloniti prije mehaničkog čišćenja (pogledajte Prethodno čišćenje).

Sterilizacija:

- Prije čišćenja instrumente isperite čistom tekućom vodom najmanje 1 minutu.
- Za optimalno čišćenje i izbjegavanje oštećenja instrumenata postavite ih na odgovarajući stalak za instrumente.
- Instrumente stavite u perilicu za raskuživanje (PR) kako bi se sve površine idealno isprale i na taj način očistile i dezinficirale.
- Odaberite i pokrenite program čišćenja i dezinfekcije (raskuživanja) s vrijednošću A₀ od ≥ 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C.
- Uklonite instrumente nakon završetka ciklusa raskuživanja, provjerite suhoću i, ako je potrebno, osušite medicinskim stlačenim zrakom.

Alternativno čišćenje: Ručni postupak

Napomene:

- Prednost treba dati strojnim postupcima, posebice zbog bolje mogućnosti njihova standardiziranja i svojstava obnovljivosti.
- Nemojte zagrijavati ultrazvučnu kupku iznad 45 °C kako biste izbjegli rizik od fiksacije proteina.
- Upotrebljavajte isključivo sredstva za čišćenje koja su odobrena za čišćenje rotirajućih instrumenata.
- Ako se ne koristite stalkom za instrumente tijekom ultrazvučnog čišćenja, međusobno dodirivanje pojedinačnih instrumenata može oštetiti oštrice i površine.

Čišćenje:

- Isperite instrument čistom tekućom vodom najmanje 1 minutu. Za grube nečistoće dodatno upotrijebite mekanu plastičnu četku.
- Višedijelni instrumenti moraju se rastaviti (npr. brusne kapice i nosači brusnih kapica).
- Stavite instrumente u odgovarajući stalak za instrumente.
- Očistite instrumente u otopini za čišćenje u ultrazvučnoj kupki prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje. BUSCH preporučuje npr. AlproZyme 0,5 % 2 minute (Alpro Medical GmbH).
- Nakon završetka ciklusa ultrazvuka isperite instrumente tekućom čistom vodom najmanje 1 minutu.
- Osušite instrumente medicinskim stlačenim zrakom.
- Provjerite čistoću. Ako ima zaostale nečistoće, čišćenje se mora ponoviti.

Alternativna dezinfekcija: Ručni postupak

Napomene:

- Upotrebljavajte isključivo sredstva za čišćenje koja su odobrena za dezinfekciju rotirajućih instrumenata.
- Ako se ne koristite stalkom za instrumente tijekom ultrazvučnog čišćenja, međusobno dodirivanje pojedinačnih instrumenata može oštetiti oštrice i površine.

Dezinfekcija:

- Stavite prethodno rastavljene, očišćene i provjerene instrumente u odgovarajući stalak za instrumente.
- Dezinficirajte instrumente u otopini za dezinfekciju u ultrazvučnoj kupki prema uputama proizvođača. BUSCH preporučuje npr. BIB forte eco 2 % 5 minuta (Alpro Medical GmbH).
- Nakon završetka ciklusa ultrazvuka isperite instrumente tekućom čistom vodom najmanje 1 minutu.
- Osušite instrumente medicinskim stlačenim zrakom.

Provjera
Napomene: • Upotrijebite povećalo s povećanjem od najmanje 6x. • Šupljine se moraju posebno kritički pregledati zbog njihove loše pristupačnosti. Provjera: 1) Izvršite vizualni pregled. Instrumenti se pritom moraju provjeriti na oštećenje, istrošenost i zaostale nečistoće. Jako istrošeni ili oštećeni instrumenti moraju se zbrinuti u otpad. Onečišćeni instrumenti moraju se ponovno očistiti.
Pakiranje
Napomene: • Prema preporukama njemačkog Povjerenstva za bolničku higijenu i suzbijanje infekcija KRINKO – 2012., instrumenti za invazivne primjene (kritični medicinski proizvodi A i B) trebaju se prije sterilizacije zapakirati. • Instrumenti koji nisu otporni na hrđu moraju se prikladno pripremiti i zaštititi od hrđe (npr. medicinsko sredstvo za zaštitu od hrđe – B. Braun AESCULAP Sterilit ulje za kapanje). • Upotrebljavajte samo odgovarajući materijal za pakiranje u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1. • Prilikom uporabe stalka STERI-SAFE_{PRO}, preklopni držač mora se ukloniti za postupak sterilizacije. • Prilikom uporabe stalka STERI-SAFE_{WAVE}, silikonske trake moraju se ukloniti za postupak sterilizacije. • Obratite pozornost na to da instrumenti ne mogu probušiti pakiranje. Pakiranje: 1) Odaberite dovoljno veliko pakiranje kako biste izbjegli napetost i moguća oštećenja. 2) Stavite instrumente u pakiranje i zatvorite ga. 3) Provjerite pakiranje. Ako je pakiranje oštećeno, instrumenti se moraju ponovno zapakirati.
Sterilizacija
Napomene: • Polukritični medicinski proizvodi A i B moraju se termički dezinficirati u parnom sterilizatoru ako prethodno nisu dezinficirani. Prije termičke dezinfekcije instrumente postavite na odgovarajući stalak za instrumente. • Prilikom uporabe stalka STERI-SAFE_{PRO}, preklopni držač mora se ukloniti za postupak sterilizacije. • Prilikom uporabe stalka STERI-SAFE_{WAVE}, silikonske trake moraju se ukloniti za postupak sterilizacije. • Za sterilizaciju koristite se uređajima koji su u skladu s normom DIN EN 285 ili DIN EN 13060. Potvrđena je i preporučena uporaba sterilizatora tipa B (postupak s frakcijskim vakuumom). • Instrumenti koji nisu otporni na hrđu moraju se prikladno pripremiti i zaštititi od hrđe (npr. medicinsko sredstvo za zaštitu od hrđe – B. Braun AESCULAP STERILIT ulje za kapanje). Sterilizacija: 1) Postavite sljedeće parametre za sterilizaciju parom pomoću vakuumske postupka: ○ Temperatura sterilizacije najmanje 132 °C (134 °C pri uporabi stalka STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Vrijeme zadržavanja najmanje 3 minute (5 minuta pri uporabi stalka STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Vrijeme sušenja najmanje 20 minuta 2) Stavite (zapakirane) instrumente u autoklav. 3) Pokrenite ciklus sterilizacije pod navedenim parametrima. 4) Kada je postupak sterilizacije uspješno završen, izvadite sterilizirane proizvode i ostavite ih da se ohlade. 5) Provjerite je li pakiranje oštećeno. Ako je pakiranje oštećeno, instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati.
Skladištenje
Napomene: • Skladištite sterilizirane proizvode na suhim mjestima bez prašine kako bi se osigurala sterilnost do uporabe.
Vijek trajanja i zbrinjavanje
Napomene: • Vijek trajanja rotirajućih instrumenata ovisi o primjeni i povezanom trošenju. • Postojanost instrumenata u postupcima ručnog i strojnog reprocesiranja dokazana je u 20 ciklusa reprocesiranja; stalci za instrumente STERI-SAFE_{WAVE} i STERI-SAFE_{PRO} pritom su prošli 40 ciklusa. • Za polirke dopušteno je maksimalno 10 ciklusa reprocesiranja. • Instrumenti se moraju provjeriti nakon svake uporabe (pogledajte Provjeru) i zamijeniti ako je potrebno. • Instrumenti se mogu zbrinuti s uobičajenim kućnim otpadom/otpadom iz ordinacije.

Ove upute za reprocesiranje u skladu su s normom DIN EN ISO 17664:2021 i preporukom Instituta Robert Koch (KRINKO 2012.)

Najnovija verzija ovih uputa uvijek je dostupna na www.busch.eu.



Všeobecné informace

- Nástroje jsou dodávány výhradně v nesterilním stavu a před použitím musí být vhodným způsobem připraveny. Nedodržení uvedeného návodu k přípravě na opětovné použití může vést k přenosu patogenů.
- Tento návod k přípravě na opětovné použití platí v zásadě pro všechny zdravotnické prostředky, které jsou označeny symbolem (MDI) a jsou součástí nabídky společnosti BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Vždy dodržujte právní a hygienické předpisy související s přípravou zdravotnických prostředků platné ve vaší zemi.
- Jednorázové produkty označené symbolem (Ⓢ) smějí být před prvním použitím připraveny pouze jednou a nelze je používat opakovaně.
- Pro případné účely výsledovatelnosti musí být obal uchován i během fáze používání nástroje.
- Před každým použitím zkontrolujte nástroje s ohledem na korozi, stav břitů/diamantování a tvarové defekty. Poškozené nebo opotřeбенé nástroje zlikvidujte.
- Pro optimální výsledky při přípravě nástrojů mohou být použity nástrojové stojany (např. STERI-SAFE_{WAVE} nebo STERI-SAFE_{pro}).
- Dále popsané kroky přípravy byly úspěšně ověřeny externí laboratoří akreditovanou podle normy DIN EN ISO/IEC 17025.

Předběžné čištění v místě použití po použití

Upozornění:

- Aby se zabránilo zaschnutí zbytků na nástrojích, měly by být nástroje vyčištěny do jedné hodiny po použití.
 - Brusné čepičky a nosiče brusných čepiček musí být před čištěním, dezinfekcí a sterilizací odděleny.
 - Aby se zabránilo vypadnutí odmontovaných brusných čepiček ze stojanu STERI-SAFE_{pro}, musí se čepičky před čištěním nasunout na přídržný kolík (MC300RS).
- Předběžné čištění:**
- Za použití osobních ochranných prostředků (ochrany úst, nosu, očí a vhodných rukavic) očistěte použité nástroje od hrubých nečistot (krve, tkáně, kompozitních materiálů atd.) pomocí tamponů z buničiny.
 - Poté nástroje vložte do vhodné nádoby (do hygienického boxu Podo-Lock a STERI-SAFE_{pro} nebo do nádoby Fräsator) naplněné vhodným čisticím prostředkem (např. Alpro Medical AlproZyme zředěným na 0,5% roztok po dobu max. 60 minut). Vždy dodržujte údaje výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků.

Strojové čištění a dezinfekce

Upozornění:

- Věnujte pozornost nekompatibilitě materiálů (nevládejte například nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli).
 - Používejte výhradně mycí a dezinfekční zařízení, která odpovídají normě DIN EN ISO 15883-1.
 - Používejte výhradně validované čisticí prostředky s označením CE (např. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
 - Hrubé nečistoty musí být před strojovým čištěním odstraněny (viz Předběžné čištění).
- Příprava:**
- Před čištěním oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
 - Aby byly dosaženy optimální výsledky čištění a nedošlo k poškození nástrojů, zasuňte nástroje do vhodného stojanu.
 - Nástroje v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ) umístěte tak, aby mohly být všechny povrchy ideálně omyty a tím vyčištěny a vydezinfikovány.
 - Zvolte a spusťte mycí a dezinfekční program s hodnotou A₀ ≥ 3 000, resp. trvající nejméně 5 minut při teplotě 90 °C.
 - Po dokončení mycího a dezinfekčního cyklu nástroje vyjměte, zkontrolujte, zda jsou suché, a v případě potřeby je osušte lékařským stlačeným vzduchem.

Alternativní čištění: Ruční metoda

Upozornění:

- Zejména s ohledem na lepší standardizaci a reprodukovatelnost je třeba preferovat strojové metody.
 - Ultrazvukovou lázeň nezahřívejte nad 45 °C, abyste zabránili riziku fixace proteinů.
 - Používejte výhradně čisticí prostředky schválené pro čištění rotačních nástrojů.
 - Pokud při ultrazvukovém čištění nepoužijete stojan na nástroje, může při vzájemném kontaktu jednotlivých nástrojů dojít k poškození břitů a povrchů.
- Čištění:**
- Nástroj oplachujte nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou. Na hrubé nečistoty použijte kromě toho měkký plastový kartáček.
 - Vícedílné nástroje rozeberte (např. brusné čepičky a nosiče brusných čepiček).
 - Umístěte nástroje do vhodného stojanu na nástroje.
 - Vyčistěte nástroje podle údajů výrobce čisticího prostředku v čisticím roztoku v ultrazvukové lázni. Firma BUSCH pro tyto účely doporučuje např. AlproZyme 0,5 % po dobu 2 minut (Alpro Medical GmbH).
 - Po dokončení ultrazvukového cyklu oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
 - Osušte nástroje lékařským stlačeným vzduchem.
 - Zkontrolujte čistotu nástrojů. V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné čištění opakovat.

Alternativní dezinfekce: Ruční metoda

Upozornění:

- Používejte výhradně čisticí prostředky schválené pro dezinfekci rotačních nástrojů.
 - Pokud při ultrazvukovém čištění nepoužijete stojan na nástroje, může při vzájemném kontaktu jednotlivých nástrojů dojít k poškození břitů a povrchů.
- Dezinfekce:**
- Předem rozebrané, vyčištěné a zkontrolované nástroje umístěte do vhodného stojanu na nástroje.
 - Vydezinfikujte nástroje podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku v dezinfekčním roztoku v ultrazvukové lázni. Firma BUSCH pro tyto účely doporučuje např. BIB forte eco 2 % po dobu 5 minut (Alpro Medical GmbH).
 - Po dokončení ultrazvukového cyklu oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
 - Osušte nástroje lékařským stlačeným vzduchem.

Kontrola
Upozornění: - Použijte lupu s nejméně šestinásobným zvětšením. - Zvláštní pozornost věnujte kontrole dutin kvůli jejich špatné přístupnosti. Kontrola: - Proveďte vizuální kontrolu. Při ní nástroje zkontrolujte s ohledem na poškození, opotřebení a zbytkové nečistoty. Silně opotřeбенé nebo poškozené nástroje zlikvidujte. Znečištěné nástroje musí být znovu vyčištěny.
Zabalení
Upozornění: - Podle doporučení německé komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí KRINKO – 2012 musí být nástroje pro invazivní použití (kritické zdravotnické prostředky A a B) před sterilizací zabaleny. - Nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli, musejí být vhodným způsobem připraveny a chráněny před korozí (např. lékařským antikoročním přípravkem – olejem B. Braun AESCULAP Sterilit s kapátkem). - Používejte pouze vhodný balicí materiál podle normy DIN EN ISO 11607-1. - Při použití stojanu STERI-SAFE_{pro} je nutné za účelem sterilizace demontovat třmínek. - Při použití stojanu STERI-SAFE_{wave} je nutné za účelem sterilizace sejmout silikonové pásky. - Dbejte na to, aby nástroje nemohly obal prorhnout. Zabalení: - Zvolte dostatečnou velikost obalu, abyste zabránili pnutí, a tím možnému poškození. - Vložte nástroje do obalu a obal poté uzavřete. - Zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený, je nutné nástroje znovu zabalit.
Sterilizace
Upozornění: - Semikritické zdravotnické prostředky A a B, které nebyly předem dezinfikovány, musí být podrobeny tepelné dezinfekci v parním sterilizátoru. Před tepelnou dezinfekcí je nutné nástroje vložit do vhodného stojanu na nástroje. - Při použití stojanu STERI-SAFE_{pro} je nutné za účelem sterilizace demontovat třmínek. - Při použití stojanu STERI-SAFE_{wave} je nutné za účelem sterilizace sejmout silikonové pásky. - Ke sterilizaci používejte zařízení, která odpovídají normě DIN EN 285 nebo DIN EN 13060. Validováno a doporučeno je použití sterilizátoru typu B (metoda frakčního vakua). - Nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli, musejí být vhodným způsobem připraveny a chráněny před korozí (např. lékařským antikoročním přípravkem – olejem B. Braun AESCULAP STERILIT s kapátkem). Sterilizace: - Pro parní sterilizaci metodou frakčního vakua nastavte následující parametry: - Minimální sterilizační teplota 132 °C (134 °C při použití stojanu STERI-SAFE_{wave}) - Minimální doba trvání 3 min (5 min při použití stojanu STERI-SAFE_{wave}) - Minimální čas sušení 20 min - Nástroje (zabalené) vložte do autoklávu. - Proveďte sterilizační cyklus za uvedených parametrů. - Po úspěšném dokončení sterilizačního procesu vyjměte sterilní nástroje a nechte je vychladnout. - Zkontrolujte případné poškození obalu. Pokud obal vykazuje poškození, musí být nástroje znovu zabaleny a sterilizovány.
Skladování
Upozornění: Sterilizované produkty skladujte na bezprašném a suchém místě, abyste zajistili jejich sterilitu až do použití.
Životnost a likvidace
Upozornění: - Životnost rotačních nástrojů závisí na jejich používání a souvisejícím opotřebení. - U nástrojů připravovaných k opětovnému použití ruční i strojovou metodou byla prokázána odolnost při 20 cyklech přípravy, zatímco stojany na nástroje STERI-SAFE_{wave} a STERI-SAFE_{pro} absolvovaly 40 cyklů. - U leštiček je přípustných maximálně 10 cyklů přípravy k opětovnému použití. - Nástroje je nutné po každém použití zkontrolovat (viz Kontrola) a v případě potřeby vyměnit. - Nástroje mohou být zlikvidovány spolu s běžným domácím odpadem/odpadem z ordinace.

Tento návod k přípravě na opětovné použití odpovídá normě DIN EN ISO 17664-1:2021 a doporučením německého Institutu Roberta Kocha (KRINKO 2012).

Nejnovější verze tohoto návodu je vždy k dispozici na adrese www.busch.eu.

Generelt

- Instrumenterne leveres udelukkende sterile og skal klargøres på en egnet måde før brug. Manglende overholdelse af den anførte klargøringsvejledning kan medføre overførsel af smitstoffer.
- Denne genklargøringsvejledning gælder principielt for alt medicinsk udstyr, der er mærket med symbolet (MD), i produktsortimentet fra BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Følg altid de gældende juridiske og hygiejnemæssige forskrifter i dit land, der knyttet til klargøring af medicinsk udstyr.
- Engangsprodukter mærket med symbolet (©) må kun klargøres én gang før den første anvendelse og må ikke genanvendes.
- Af hensyn til sporbaredele skal emballagen opbevares i hele instrumentets anvendelsesfase.
- Instrumenterne skal kontrolleres for korrosion, skære-/bore- og slibeevne og forsmæder før hver anvendelse. Beskadigede eller slidte instrumenter skal bortskaffes.
- For optimale resultater ved klargøring af instrumenterne kan der anvendes instrumentstativer (f.eks. STERI-SAFE_{WAVE} eller STERI-SAFE_{pro}).
- De klargøringsstrin, der er vist i det følgende, er valideret med et godt resultat af et eksternt laboratorium, som er akkrediteret iht. DIN EN ISO/IEC 17025.

Forrengøring på anvendelsesstedet efter brug

Bemærk:

- For at forhindre indtørring af rester på instrumenterne bør instrumenterne rengøres indenfor en time efter brugen.
- Slibehætter og holdere til disse skal adskilles inden hver rengøring, desinfektion og sterilisering.
- For at forhindre, at de demonterede slibehætter falder ud af STERI-SAFE_{pro}, skal hæfterne forinden sættes fast på en holdestift (MC300RS).

Forrengøring:

- 1) Under anvendelse af personlige værnemidler (mund-, næse-, øjenbeskyttelse og egnede handsker) skal instrumenterne renses for grove tilsmudsninger (blod, vævsrester, komposit m.v.) efter brugen ved hjælp af cellstoftamponer.
- 2) Læg derefter instrumenterne i en egnet beholder (hygiejneboks Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} eller i en borbekholder) med et egnet rengøringsmiddel (f.eks. Alpro Medical AlproZyme i en 0,5 % opløsning i maks. 60 minutter). Rengørings- og desinfektionsmiddelproducentens anvisninger skal altid følges.

Maskinel rengøring og desinfektion

Bemærk:

- Vær opmærksom på materiale-uforlideligheder (ilæg f.eks. ikke instrumenter af ikke-rustfrit stål).
- Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsudstyr svarende til DIN EN ISO 15883-1.
- Anvend udelukkende CE-mærkede, validerede rengøringsmidler (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grove tilsmudsninger skal fjernes før den maskinelle rengøring (se Forrengøring).

Klargøring:

- 1) Skyl instrumenterne under rent, rindende vand i mindst 1 minut før rengøringen.
- 2) For at opnå en optimal rengøring og samtidig undgå beskadigelser af instrumenterne, bør disse sættes på et egnet instrumentstativ.
- 3) Anbring instrumenterne i rengørings- og desinfektionsapparatet sådan, at alle overflader bliver ideelt skyllet overalt og dermed rengøres og desinficeres.
- 4) Vælg rengørings- og desinfektionsprogram med en A₀-værdi på ≥ 3000 eller mindst 5 min. ved 90 °C og start.
- 5) Tag instrumenterne ud, når rengørings- og desinfektionscyklussen er færdig, og kontrollér, at de er tørre, og tør dem om nødvendigt med medicinsk trykluft.

Alternativ rengøring: Manuel metode

Bemærk:

- Maskinelle metoder skal foretrækkes, især på grund af bedre standardiseringsmulighed og reproducérbarhed.
- For at undgå fare for proteinfiksering må ultralydsbadet ikke opvarmes til over 45 °C.
- Anvend udelukkende rengøringsmidler, der er godkendt til rengøring af roterende instrumenter.
- Hvis der gives afkald på instrumentstativ under ultralydsrengøringen, kan der forekomme beskadigelser af skæreflader og overflader, fordi de enkelte instrumenter kommer til at berøre hinanden.

Rengøring:

- 1) Skyl instrumentet under rent, rindende vand i mindst 1 minut. Brug desuden en blød plastbørste ved grove tilsmudsninger.
- 2) Instrumenter i flere dele skal adskilles (f.eks. slibehætter & -holdere).
- 3) Anbring instrumenterne på et egnet instrumentstativ.
- 4) Rengør instrumenterne i en rengøringsopløsning i et ultralydsbad i henhold til vejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. BUSCH anbefaler hertil f.eks. AlproZyme 0,5 % i mindst 2 minutter (Alpro Medical GmbH).
- 5) Skyl instrumenterne med rindende, rent vand i mindst 1 minut efter afsluttet ultralydscyklus.
- 6) Tør instrumenterne med medicinsk trykluft.
- 7) Kontrollér, at alt er rent. Hvis der forekommer resterende tilsmudsning, skal rengøringen gentages.

Alternativ desinfektion: Manuel metode

Bemærk:

- Anvend udelukkende rengøringsmidler, der er godkendt til desinfektion af roterende instrumenter.
- Hvis der gives afkald på instrumentstativ under ultralydsrengøringen, kan der forekomme beskadigelser af skæreflader og overflader, fordi de enkelte instrumenter kommer til at berøre hinanden.

Desinfektion:

- 1) Anbring de allerede adskilte, rengjorte og kontrollerede instrumenter på et egnet instrumentstativ.
- 2) Desinficér instrumenterne i en desinfektionsopløsning i et ultralydsbad i henhold til vejledningen fra producenten. BUSCH anbefaler hertil f.eks. BIB forte eco 2 % i mindst 5 minutter (Alpro Medical GmbH).
- 3) Skyl instrumenterne med rindende, rent vand i mindst 1 minut efter afsluttet ultralydscyklus.
- 4) Tør instrumenterne med medicinsk trykluft.

Kontrol

Bemærk:

- Brug en lup med en forstørrelse på mindst 6x.
- Hulrum skal kontrolleres ekstra omhyggeligt på grund af den dårlige tilgængelighed.

Kontrol:

- 1) Gennemfør en visuel kontrol. Herunder skal instrumenterne kontrolleres for beskadigelser, slitage og resterende tilsmudsning. Stærkt slidte eller beskadigede instrumenter skal bortskaffes. Tilsmudsede instrumenter skal rengøres igen.

Indpak instrumenterne.

Bemærk:

- I henhold til KRINKO – 2012 skal instrumenter til invasiv brug (Medicinsk udstyr kritisk A & B) indpakkes inden steriliseringen.
- Ikke-rustfri instrumenter skal klargøres på en egnet måde og beskyttes mod rust (f.eks. medicinsk rustbeskyttelsesmiddel – B. Braun AESCULAP Sterilit dråbeolie).
- Anvend kun egnet indpakningsmateriale iht. DIN EN ISO 11607-1.
- Ved anvendelse af STERI-SAFE_{pro} skal bøjlens demonteres til steriliseringsprocessen.
- Ved anvendelse af STERI-SAFE_{wave} skal silikonebåndene demonteres til steriliseringsprocessen.
- Vær opmærksom på, at instrumenterne ikke må kunne stikke igennem indpakningen.

Indpakning:

- 1) Vælg indpakningen stor nok til at undgå spændinger og dermed mulige beskadigelser.
- 2) Læg instrumenterne i indpakningen og forsegl den derefter.
- 3) Kontrollér indpakningen. Hvis indpakningen er beskadiget, skal instrumenterne pakkes ind igen.

Sterilisering

Bemærk:

- Semikritisk medicinsk udstyr A & B skal gennemgå en varmedesinfektion i en dampsterilisator, hvis det ikke allerede er desinficeret. Inden varmesteriliseringen skal instrumenterne anbringes på et egnet instrumentstativ.
- Ved anvendelse af STERI-SAFE_{pro} skal bøjlens demonteres til steriliseringsprocessen.
- Ved anvendelse af STERI-SAFE_{wave} skal silikonebåndene demonteres til steriliseringsprocessen.
- Benyt udstyr til steriliseringen, som opfylder kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060. Anvendelse af en type B sterilisator (fraktioneret vakuummetode) er valideret og anbefalet.
- Ikke-rustfri instrumenter skal klargøres på en egnet måde og beskyttes mod rust (f.eks. medicinsk rustbeskyttelsesmiddel – B. Braun AESCULAP STERILIT dråbeolie).

Sterilisering:

- 1) Indstil følgende parametre for dampsterilisering ved en vakuummetode:
 - Steriliseringstemperatur mindst 132 °C (134 °C ved anvendelse af STERI-SAFE_{wave})
 - Holdetid mindst 3 min. (5 min. ved anvendelse af STERI-SAFE_{wave})
 - Tørretid mindst 20 min.
- 2) Anbring de (indpakkede) instrumenter i autoklaven.
- 3) Gennemfør steriliseringscyklussen under de angivne parametre.
- 4) Når steriliseringscyklussen er afsluttet, skal det steriliserede gods tages ud og køle af.
- 5) Kontrollér indpakningen for beskadigelser. Hvis indpakningen viser beskadigelser, skal instrumenterne pakkes ind og steriliseres igen.

Opbevaring

Bemærk:

- Opbevar de steriliserede produkter støvfrit og tørt, for at sikre steriliteten frem til de skal anvendes.

Levetid og bortskaffelse

Bemærk:

- Roterende instrumenters holdbarhed afhænger af anvendelsen og den dermed forbundne slitage.
- Instrumenternes holdbarhed ved såvel manuelle som maskinelle klargøringsmetoder er påvist via 20 klargøringscyklusser, instrumentstativerne STERI-SAFE_{wave} og STERI-SAFE_{pro} gennemløb herunder 40 cyklusser.
- For polerere er højst 10 klargøringscyklusser tilladt.
- Instrumenterne skal kontrolleres efter hver anvendelse (se Kontrol) og udskiftes efter behov.
- Instrumenterne kan bortskaffes med det normale husholdnings-/praksisaffald.

Denne klargøringsvejledning er i overensstemmelse med DIN EN ISO 17664-1:2021 og anbefalingerne fra Robert Koch-Instituttet (KRINKO 2012)

Den mest aktuelle version af denne vejledning er altid til rådighed på www.busch.eu.

Algemeen

- De instrumenten worden uitsluitend niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik op de juiste manier worden voorbereid. Het niet in acht nemen van de vermelde verwerkingsinstructies kunnen leiden tot de overdracht van ziekteverwekkers.
- Deze verwerkingsinstructies gelden principieel voor alle medische hulpmiddelen die zijn gemarkeerd met het symbool (IMD) uit het productassortiment van BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Volg altijd de in uw land geldende juridische en hygiënevoorschriften die verband houden met de verwerking van medische hulpmiddelen.
- Producten voor eenmalig gebruik, gemarkeerd met het symbool (Ⓢ), mogen vóór het eerste gebruik slechts één keer worden verwerkt en mogen niet worden hergebruikt.
- Voor een mogelijke traceerbaarheid moet de verpakking ook tijdens de gebruiksfase van het instrument bewaard worden.
- Controleer instrumenten vóór elk gebruik op corrosie, snijkant/diamantafwerking en vormschade. Beschadigde of versleten instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voor optimale resultaten bij het reinigen van instrumenten kunnen instrumentenstandaarden (bijv. STERI-SAFE_{WAVE} of STERI-SAFE_{pro}) worden gebruikt.
- De onderstaande verwerkingsstappen zijn met succes gevalideerd door een extern laboratorium dat geaccrediteerd is volgens DIN EN ISO/IEC 17025.

Voorreiniging op de gebruikslocatie na gebruik

Instructie:

- Om te voorkomen dat resten op de instrumenten indrogen, moeten de instrumenten binnen een uur na gebruik worden gereinigd.
- Schuurdoppen en schuurdophouders moeten vóór elke reiniging, desinfectie en sterilisatie worden losgemaakt.
- Om te voorkomen dat de gedemonteerde schuurdoppen uit de STERI-SAFE_{pro} vallen, moeten de doppen eerst op een borgpen (MC300RS) worden geplaatst.

Voorreiniging:

- 1) Met behulp van persoonlijke beschermingsmiddelen (mond-, neus- en oogbescherming en geschikte handschoenen) moeten de instrumenten na gebruik worden ontdaan van grove verontreinigingen (bloed, weefsel, composieten etc.) met cellulosedoekjes.
- 2) Leg de instrumenten vervolgens in een geschikte container (hygiënebox Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} of in een freesmachine) met een geschikt reinigingsmiddel (bijv. Alpro Medical AlproZyme met 0,5% oplossing gedurende max. 60 minuten). De instructies van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen moeten altijd worden nageleefd.

Machinale reiniging en desinfectie

Instructies:

- Houd rekening met onverenigbaarheden in de materialen (gebruik bijvoorbeeld geen instrumenten van niet-corrosief staal).
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectieapparaten die voldoen aan DIN EN ISO 15883-1.
- Gebruik alleen CE-gemarkeerde, gevalideerde reinigingsmiddelen (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grof vuil moet vóór de mechanische reiniging worden verwijderd (zie voorreiniging).

Vorbereiden:

- 1) Spoel de instrumenten vóór het reinigen minimaal 1 minuut af onder de kraan.
- 2) Voor een optimale reiniging en om schade aan de instrumenten te voorkomen, plaatst u ze op een geschikte instrumentenstandaard.
- 3) Plaats de instrumenten in het reinigings- en desinfectieapparaat zodat alle oppervlakken optimaal worden gewassen en zo worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 4) Selecteer en start een reinigings- en desinfectieprogramma met een A₀-waarde ≥ 3000 of minimaal 5 minuten bij 90 °C.
- 5) Verwijder instrumenten nadat de reinigings- en desinfectiecyclus is voltooid, controleer op droogheid en droog indien nodig met medische perslucht.

Alternatieve reiniging: Handmatige procedure

Instructies:

- Met name vanwege de betere standaardiseerbaarheid en reproduceerbaarheid verdienen machinale methoden de voorkeur.
- Verwarm het ultrasoonbad niet boven de 45 °C om het risico op eiwitfixatie te voorkomen.
- Gebruik alleen reinigingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor het reinigen van roterende instrumenten.
- Als u tijdens het ultrasoon reinigen geen instrumentenstandaard gebruikt, kan het aanraken van de afzonderlijke instrumenten schade aan de snijkanten en oppervlakken veroorzaken

Voorreiniging:

- 1) Spoel het instrumenten minimaal 1 minuut af onder de kraan. Gebruik bij grof vuil ook een zachte kunststofborstel.
- 2) Meerdelige instrumenten moeten worden gedemonteerd (bijvoorbeeld schuurdoppen en schuurdophouders).
- 3) Plaats de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- 4) Reinig de instrumenten in een reinigingsoplossing in een ultrasoonbad volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. BUSCH adviseert bijvoorbeeld AlproZyme 0,5% gedurende 2 minuten (Alpro Medical GmbH).
- 5) Nadat de ultrasone cyclus is voltooid, spoelt u de instrumenten minimaal 1 minuut af met schoon stromend water.
- 6) Droog instrumenten met medische perslucht.
- 7) Controleer op reinheid. Als er vuil achterblijft, moet de reiniging worden herhaald.

Alternatieve desinfectie: Handmatige procedure

Instructies:

- Gebruik alleen reinigingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor desinfectie van roterende instrumenten.
- Als u tijdens het ultrasoon reinigen geen instrumentenstandaard gebruikt, kan het aanraken van de afzonderlijke instrumenten schade aan de snijkanten en oppervlakken veroorzaken

Desinfectie:

- 1) Plaats de eerder gedemonteerde, gereinigde en gecontroleerde instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- 2) Desinfecteer de instrumenten in een desinfecterende oplossing in een ultrasoonbad volgens de instructies van de fabrikant. BUSCH adviseert bijvoorbeeld BIB forte eco 2% gedurende 5 minuten (Alpro Medical GmbH).
- 3) Nadat de ultrasone cyclus is voltooid, spoelt u de instrumenten minimaal 1 minuut af met schoon stromend water.
- 4) Droog instrumenten met medische perslucht.

Controle
Instructies: • Gebruik een vergrootglas met een vergroting van minimaal 6x. • Houten moeten vanwege hun slechte toegankelijkheid bijzonder kritisch worden gecontroleerd. Controle: 1) Voer een visuele inspectie uit. De instrumenten moeten worden gecontroleerd op beschadigingen, slijtage en restverontreiniging. Zwaar versleten of beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid. Vuile instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd.
Verpakken
Instructies: • Volgens KRINKO - 2012 moeten instrumenten voor invasieve toepassingen (medische hulpmiddelen kritiek A & B) vóór sterilisatie worden verpakt. • Instrumenten die niet roestbestendig zijn, moeten op de juiste manier worden voorbereid en beschermd tegen roest (bijvoorbeeld medische roestpreventie – B. Braun AESCULAP Sterilit druppelolie). • Gebruik uitsluitend geschikt verpakkingsmateriaal conform DIN EN ISO 11607-1. • Bij het gebruik van de STERI-SAFE_{PRO} dient de beugel voor het sterilisatieproces te worden gedemonteerd. • Bij het gebruik van de STERI-SAFE_{WAVE} dienen de siliconen banden voor het sterilisatieproces te worden gedemonteerd. • Zorg ervoor dat de instrumenten de verpakking niet kunnen doorboren. Verpakken: 1) Kies de verpakking die groot genoeg is om spanning en mogelijke schade te voorkomen. 2) Doe de instrumenten in de verpakking en sluit deze vervolgens af. 3) Controleer de verpakking. Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt.
Sterilisatie
Instructies: • Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt. Vóór de thermische desinfectie moeten de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard worden geplaatst. • Bij het gebruik van de STERI-SAFE_{PRO} dient de beugel voor het sterilisatieproces te worden gedemonteerd. • Bij het gebruik van de STERI-SAFE_{WAVE} dienen de siliconen banden voor het sterilisatieproces te worden gedemonteerd. • Gebruik voor sterilisatie apparaten die voldoen aan DIN EN 285 of DIN EN 13060. Het gebruik van een sterilisator type B (fractioneel vacuümproces) is gevalideerd en aanbevolen. • Instrumenten die niet roestbestendig zijn, moeten op de juiste manier worden voorbereid en tegen roest worden beschermd (bijvoorbeeld medische roestpreventie - B. Braun AESCULAP STERILIT druppelolie). Sterilisatie: 1) Stel de volgende parameters in voor stoomsterilisatie met behulp van het vacuümproces: - o Sterilisatietemperatuur ten minste 132 °C (134 °C bij het gebruik van de STERI-SAFE_{WAVE}) - o Wachtijd ten minste 3 min (5 min bij gebruik van de STERI-SAFE_{WAVE}) - o Droogtijd minimaal 20 min 2) Plaats de (verpakte) instrumenten in de autoclaaf. 3) Voer de sterilisatiecyclus uit onder de gespecificeerde parameters. 4) Wanneer het sterilisatieproces met succes is voltooid, verwijdert u de gesteriliseerde artikelen en laat u ze afkoelen. 5) Controleer de verpakking op beschadiging. Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.
Opbergen
Instructies: • Bewaar gesteriliseerde producten op stofvrije en droge locaties om de steriliteit tot gebruik te garanderen.
Levensduur en afvoeren
Instructies: • De levensduur van roterende instrumenten is afhankelijk van de toepassing en de daarmee gepaard gaande slijtage. • De duurzaamheid van de instrumenten in de handmatige evenals in de machinale verwerkingsmethode werd door 20 verwerkingscycli aangetoond, de instrumentenstandaarden STERI-SAFE_{WAVE} en STERI-SAFE_{PRO} doorliepen daarbij 40 cycli. • Voor polijstinstrumenten zijn maximaal 10 verwerkingscycli toegelaten. • De instrumenten moeten na elk gebruik worden gecontroleerd (zie Controleren) en indien nodig worden vervangen. • De instrumenten kunnen bij het normale huishoud-/praktijkafval worden weggegooid.

Deze verwerkingsinstructies voldoen aan DIN EN ISO 17664-1:2021 en de aanbeveling van het Robert Koch Instituut (KRINKO 2012)

De meest actuele versie van deze handleiding is altijd beschikbaar op www.busch.eu.

General information

- The instruments are always delivered in a non-sterile condition and must be processed using suitable methods before use. Failure to follow the reprocessing instructions below can result in the transfer of pathogens.
- These reprocessing instructions generally apply to all medical devices labelled with the (MD) symbol from the product range of BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Always follow local legal and hygiene regulations regarding the reprocessing of medical devices.
- Disposable products, which are identified by the symbol (⌂), may be processed only once before they are used for the first time and may not be reused.
- Keep the packaging – also during the active use phase of the instrument – in order to ensure that the instrument can be traced if necessary.
- Check instruments for corrosion, cutting edge/diamond coating condition and shape damage before each use. Damaged or worn products must be disposed of.
- For the best results when processing instruments, instrument stands (e.g., STERI-SAFE_{WAVE} or STERI-SAFE_{pro}) can be used.
- The following reprocessing steps were successfully validated by an external laboratory accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025.

Pre-cleaning on site after use

Note:

- In order to prevent residue from drying on the instruments, they should be cleaned within an hour after use.
 - Grinding caps and cap mandrels must be separated every time before cleaning, disinfection and sterilization.
 - In order to prevent the detached grinding caps from falling out of the STERI-SAFE_{pro}, place the caps on a retaining pin (MC300RS).
- Pre-cleaning:**
- 1) Wear personal protective equipment (mouth, nose and eye protection and suitable gloves). Remove all coarse soiling (e.g., blood, tissue, and composites) from the instruments with cellulose swabs after use.
 - 2) Then place the instruments in a suitable container (hygiene box Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} or in a bur disinfection box) with a suitable cleaning agent (e.g., Alpro Medical AlproZyme 0.5 % solution for max. 60 minutes). Always follow the instructions of the cleaning agent and disinfectant manufacturer.

Automated cleaning and disinfection

Notes:

- Observe any material incompatibilities (e.g. do not insert instruments that are not made of stainless steel).
 - Only use cleaning and disinfection devices that comply with DIN EN ISO 15883-1.
 - Only use a validated cleaning agent with a CE mark (e.g., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
 - Remove any coarse soiling before automated cleaning (see pre-cleaning).
- Processing:**
- 1) Before cleaning, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
 - 2) For optimum cleaning and to prevent damage to the instruments, place them in a suitable instrument stand.
 - 3) Place the instruments in the cleaning and disinfection device (CDD) so that all surfaces can be properly rinsed, cleaned, and disinfected.
 - 4) Select and start a cleaning and disinfection program with an A₀ of ≥ 3,000 or at least 5 minutes at 90°C.
 - 5) Once the cleaning and disinfection cycle is finished, remove the instruments, check whether they are dry, and, if necessary, dry with medical-grade compressed air.

Alternative cleaning: Manual procedure

Notes:

- Machine processes are preferable, especially for their superior potential for standardisation and reproducibility.
 - Do not heat the ultrasonic bath above 45 °C in order to prevent protein fixation.
 - Use only cleaning agents that are approved for cleaning rotating instruments.
 - If an instrument stand is not used during ultrasonic cleaning, instruments may come into contact with each other, thereby causing damage to the blades and surfaces.
- Cleaning:**
- 1) Rinse the instrument under clean, running water for at least 1 minute. Use a soft plastic brush to remove any coarse soiling.
 - 2) Instruments made up of several parts (e.g. grinding caps and mandrels) must be disassembled.
 - 3) Place the instruments in a suitable instrument stand.
 - 4) Clean the instruments according to the instructions provided by the cleaning agent manufacturer in a cleaning solution in an ultrasonic bath. BUSCH recommends AlproZyme 0.5% (Alpro Medical GmbH) for 2 minutes.
 - 5) Once the ultrasonic cycle is finished, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
 - 6) Dry the instruments with medical-grade compressed air.
 - 7) Check that the instrument is clean. If there is residual soiling, the cleaning process must be repeated.

Alternative disinfection: Manual procedure

Notes:

- Use only cleaning agents that are approved for disinfecting rotating instruments.
 - If an instrument stand is not used during ultrasonic cleaning, instruments may come into contact with each other, thereby causing damage to the blades and surfaces.
- Disinfection:**
- 1) Place the previously disassembled, cleaned and checked instruments in a suitable instrument stand.
 - 2) Disinfect the instruments according to the manufacturer's instructions in a disinfection solution in an ultrasonic bath. BUSCH recommends BIB forte eco 2% (Alpro Medical GmbH) for 5 minutes.
 - 3) Once the ultrasonic cycle is finished, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
 - 4) Dry the instruments with medical-grade compressed air.

Inspection
Notes: - Use a magnifying glass with 6x magnification. - Cavities must be thoroughly checked because they are difficult to access. Inspection: - Perform a visual inspection. Check the instruments for damage, wear and residual contamination. Heavily worn or damaged instruments must be disposed of. Dirty instruments must be re-cleaned.
Packaging
Notes: - In accordance with KRINKO – 2012, instruments for invasive applications (critical A & B medical devices) must be packaged before sterilization. - Instruments that are not rustproof must be suitably prepared and protected from rusting (e.g. medical rust protection – B. Braun AESCULAP Sterilit oil drops). - Use only suitable packaging material according to DIN EN ISO 11607-1. - When using the STERI-SAFE_{pro}, the bracket must be removed for sterilization. - When using the STERI-SAFE_{WAVE}, the silicone straps must be removed for sterilization. - Ensure that the instruments cannot pierce through the packaging. Packaging: - Make sure the packaging is large enough in order to prevent tension over the instrument and therefore possible damage. - Put the instruments in the packaging and seal it. - Check the packaging. If the packaging is damaged, repackage the instruments.
Sterilization
Notes: - Unless they were disinfected beforehand, semi-critical A & B medical devices must undergo thermal disinfection in a steam sterilizer. Before thermal disinfection, place the instruments in a suitable instrument stand. - When using the STERI-SAFE_{pro}, the bracket must be removed for sterilization. - When using the STERI-SAFE_{WAVE}, the silicone straps must be removed for sterilization. - For sterilization, use only devices that comply with DIN EN 285 or DIN EN 13060. The use of a class B sterilizer (fractionated vacuum process) is validated and recommended. - Instruments that are not rustproof must be suitably prepared and protected from rusting (e.g., medical rust protection – B. Braun AESCULAP STERILIT oil drops). Sterilization: - Set the following parameters for pre-vacuum steam sterilization: - Min. sterilization temperature: 132 °C (134 °C when using the STERI-SAFE_{WAVE}) - Min. holding time: 3 minutes (5 min when using the STERI-SAFE_{WAVE}) - Min. drying time: 20 minutes - Place the (packaged) instruments into the autoclave. - Perform the sterilization cycle using the given parameters. - Once the sterilization process has been successfully completed, remove the sterilized instruments, and let them cool. - Check the packaging for damage. If the packaging is damaged, repack and resterilize the instruments.
Storage
Notes: Store the sterilized products in a dust-free and dry place in order to ensure that they remain sterile until use.
Service life and disposal
Notes: - The service life of rotating instruments depends on their use and the associated wear and tear. - The durability of the instruments in manual and automated reprocessing procedures was demonstrated by 20 reprocessing cycles. The STERI-SAFE_{WAVE} and STERI-SAFE_{pro} instrument stands underwent 40 cycles. - A maximum of 10 reprocessing cycles is permitted for polishers. - The instruments must be checked after each use (see Inspection) and replaced where necessary. - The instruments can be disposed of in normal household/practice waste.

These processing instructions comply with DIN EN ISO 17664-1:2021 and the recommendation of the Robert Koch Institute (KRINKO 2012)

The latest version of these instructions is always available at www.busch.eu.

Üldteave

- Instrumentid tarnitakse üksnes mittesteriilsetena ja neid tuleb enne kasutamist sobival viisil taastöödelda. Esitatud taastöötlusjuhendi eiramine võib põhjustada patogeensete edasikandumist.
- See taastöötlusjuhend kehtib põhimõtteliselt kõigi BUSCH & CO. GmbH & Co. KG toodete sortimenti kuuluvate meditsiinivahendite kohta, mis on tähistatud sümboliga (MD).
- Järgige alati oma riigis meditsiiniseadmete taastöötlemise kohta kehtivaid õigusnorme ja hügieenieskirju.
- Ühekordselt kasutatavaid tooteid, mis on tähistatud sümboliga (Ⓢ), tohib enne esimest korda kasutamist taastöödelda ainult üks kord ja neid ei tohi korduskasutada.
- Võimaliku jälgitavuse tagamiseks tuleb pakendit alles hoida ka instrumendi kasutusperioodil.
- Kontrollige instrumente iga kord enne kasutamist korrosiooni, lõiketerade/teemantkatte seisukorra ja kujukahjustuste suhtes. Kahjustatud või kulunud instrumentid tuleb kõrvaldada.
- Instrumentide taastöötlemisel optimaalsete tulemuste saavutamiseks võib kasutada instrumentialuseid (nt STERI-SAFE_{WAVE} või STERI-SAFE_{pro}).
- Allpool kirjeldatud taastöötlemisetapid on edukalt kontrollitud välislaboris, mis on akrediteeritud standardi DIN EN ISO/IEC 17025 kohaselt.

Eelpuhastamine kasutuskohas pärast kasutamist

Juhis.

- Instrumentidele jääkide külgekuivamise vältimiseks tuleb instrumentid ühe tunni jooksul pärast kasutamist puhastada.
 - Lihvkorgid ja lihvkorgi kandurid tuleb iga kord enne puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist eraldada.
 - Demonteeritud lihvkorgi väljakukkumise vältimiseks STERI-SAFE_{pro} seest tuleb korgid eelnevalt kinnitustihvile (MC300RS) kinnitada.
- Eelpuhastamine.**
- 1) Instrumentid tuleb pärast kasutamist isikukaitsevahendeid (suu-, nina-, silmakaitse ja sobivad kindad) kandes tsellulooslappide abil suuremast mustusest (veri, kude, komposiit jne) puhastada.
 - 2) Seejärel tuleb instrumentid asetada sobivasse konteinerisse (hügieenilisse karpi Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} või sterilisaatorisse) koos sobiva puhastusvahendiga (nt Alpro Medical AlproZyme 0,5% lahusega kuni max 60 minutit). Alati tuleb järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid.

Masinpuhastus ja -desinfitseerimine

Juhised.

- Jälgige materjalide mittesobivust (nt ärge kasutage mitteroostevabast terasest valmistatud instrumente).
 - Kasutage ainult standardile DIN EN ISO 15883-1 vastavaid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.
 - Kasutage ainult CE-märgisega, valideeritud puhastusvahendeid (nt Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
 - Suurem mustus tuleb enne masinaga puhastamist eemaldada (vt „Eelpuhastamine“).
- Taastöötlemine.**
- 1) Loputage instrumente enne puhastamist vähemalt 1 minut puhta voolava vee all.
 - 2) Optimaalse puhastamise tagamiseks ja instrumentide kahjustuste vältimiseks asetage need sobivasse instrumentialusesse.
 - 3) Asetage instrumentid puhastus- ja desinfitseerimisvahendisse (RDG) nõnda, et kõiki pealispindu oleks võimalik täielikult ümberringelt loputada ning ka puhastada ja desinfitseerida.
 - 4) Valige puhastus- ja desinfitseerimisprogramm A₀-väärtusega ≥ 3000 või vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C ning käivitage.
 - 5) Võtke instrumentid pärast puhastus- ja desinfitseerimistsükli lõppemist välja, kontrollige, kas need on kuivad, ja vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.

Alternatiivne puhastusmeetod. Käsimeetod

Juhised.

- Parema standardiseerituse ja reprodutseeritavuse tõttu tuleks eelistada masintöötlust.
 - Ärge kuumutage ultrahelivanni üle 45 °C, et vältida valkude fikseerumise ohtu.
 - Kasutage ainult pöörlevate instrumentide puhastamiseks heaks kiidetud puhastusvahendeid.
 - Kui te ultrahelipuhastuse ajal instrumentialust ei kasuta, võib üksikute instrumentide kokkupuutumine kahjustada lõiketera ja pealispindu.
- Puhastamine.**
- 1) Loputage instrumenti vähemalt 1 minut puhta voolava vee all. Suurema mustuse eemaldamiseks kasutage lisaks pehmet plastharja.
 - 2) Mitmeosalised instrumentid (nt lihvkorgid ja -kandurid) tuleb lahti võtta.
 - 3) Asetage instrumentid sobivasse instrumentialusesse.
 - 4) Puhastage instrumentid puhastusvahendi tootja juhiste järgi ultrahelivannis olevas puhastuslahuses. BUSCH soovib selleks kasutada 2 minuti jooksul nt AlproZyme 0,5% lahust (Alpro Medical GmbH).
 - 5) Loputage instrumente pärast ultrahelitsükli lõppemist voolava puhta veega vähemalt 1 minut.
 - 6) Kuivatage instrumentid meditsiinilise suruõhuga.
 - 7) Kontrollige puhtust. Jääkmustuse esinemisel tuleb puhastamist korrata.

Alternatiivne desinfitseerimine. Käsimeetod

Juhised.

- Kasutage ainult pöörlevate instrumentide desinfitseerimiseks heaks kiidetud puhastusvahendeid.
 - Kui te ultrahelipuhastuse ajal instrumentialust ei kasuta, võib üksikute instrumentide kokkupuutumine kahjustada lõiketera ja pealispindu.
- Desinfitseerimine.**
- 1) Asetage eelnevalt lahti võetud, puhastatud ja kontrollitud instrumentid sobivasse instrumentialusesse.
 - 2) Desinfitseerige instrumentid puhastusvahendi tootja juhiste järgi ultrahelivannis olevas desinfitseerimislahuses. BUSCH soovib selleks kasutada 5 minuti jooksul nt BIB forte eco 2% lahust (Alpro Medical GmbH).
 - 3) Loputage instrumente pärast ultrahelitsükli lõppemist voolava puhta veega vähemalt 1 minut.
 - 4) Kuivatage instrumentid meditsiinilise suruõhuga.

Kontrollimine
Juhised. - Kasutage vähemalt 6-kordse suurendusega luupi. - Õõnsusi tuleb halva juurdepääsetavuse tõttu eriti hoolikalt kontrollida. Kontrollimine. - Viige läbi visuaalne kontroll. Selle käigus tuleb instrumente kontrollida kahjustuste, kulumise ja jääkmustuse suhtes. Tugevalt kulunud ja kahjustatud instrumentid tuleb kõrvaldada. Määratud instrumentid tuleb uuesti puhastada.
Pakendamine
Juhised. - KRINKO – 2012 järgi tuleb invasiivseks kasutamiseks ette nähtud instrumentid (kriitilised meditsiinitooted, A ja B) enne steriliseerimist pakendada. - Mitteroostevabad instrumentid tuleb sobival viisil ette valmistada ja rooste eest kaitsta (nt meditsiinilise roostekaitsevahendiga – B. Braun Aesculap Sterilit tilgutatav õli). - Kasutage ainult DIN EN ISO 11607-1 järgi sobivat pakendusmaterjali. - STERI-SAFE_{pro} kasutamisel tuleb kaar steriliseerimiseks eemaldada. - STERI-SAFE_{wave} kasutamisel tuleb silikoonist rihmad steriliseerimiseks eemaldada. - Jälgige, et instrumentid pakendit ei läbistaks. Pakendamine. - Valige survete ja sellest tingitud võimalike kahjustuste vältimiseks piisavalt suur pakend. - Asetage instrumentid pakendisse ja sulgege seejärel pakend. - Kontrollige pakendit. Kui pakend on kahjustatud, siis tuleb instrumentid uuesti pakendada.
Steriliseerimine
Juhised. - A ja B klassi kuuluvad poolkriitilised meditsiinitooted tuleb juhul, kui neid eelnevalt ei desinfitseeritud, aursterilisatoris termiliselt desinfitseerida. Asetage instrumentid enne termilist desinfitseerimist sobivasse instrumendialusesse. - STERI-SAFE_{pro} kasutamisel tuleb kaar steriliseerimiseks eemaldada. - STERI-SAFE_{wave} kasutamisel tuleb silikoonist rihmad steriliseerimiseks eemaldada. - Steriliseerimiseks kasutage standardile DIN EN 285 või DIN EN 13060 vastavaid steriliseerimiseadmeid. Valideeritud ja soovituslik on kasutada B-tüüpi sterilisaatorit (fraksioneeritud vaakummeetod). - Mitteroostevabad instrumentid tuleb sobival viisil ette valmistada ja rooste eest kaitsta (nt meditsiinilise roostekaitsevahendiga – B. Braun Aesculap Sterilit-i tilgutatav õli). Steriliseerimine. - Seadke aursteriliseerimise vaakummeetodi jaoks järgmised parameetrid. - Steriliseerimistemperatuur vähemalt 132 °C (134 °C, kui kasutatakse STERI-SAFE_{wave}) - Protsessiaeg vähemalt 3 minutit (5 minutit, kui kasutatakse STERI-SAFE_{wave}) - Kuivatusaeg vähemalt 20 minutit - Asetage (pakendatud) instrumentid autoklaavi. - Käivitage steriliseerimistsükkel ette antud parameetritega. - Kui steriliseerimisprotsess on edukalt lõpetatud, siis võtke steriliseeritud instrumentid välja ja laske neil jahtuda. - Kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakendil on näha kahjustusi, siis tuleb instrumentid uuesti pakendada ja steriliseerida.
Ladustamine
Juhised. Ladustage steriliseeritud tooteid tolmuvabades ja kuivades kohtades, et tagada nende steriilsus kuni kasutamiseni.
Kasutusiga ja kõrvaldamine
Juhised. - Pöörlevate instrumentide kasutusiga oleneb kasutamisest ja sellega seotud kulumisest. - Instrumentide vastupidavust käsitsi ja automatiseeritud taastöötlemisprotseduurides tõestati 20 taastöötlemistsükliga, kusjuures STERI-SAFE_{wave}-I ja STERI-SAFE_{pro}-I instrumendialused läbisid sealjuures 40 tsüklit. - Poleerimisadmetega korral on lubatud maksimaalselt 10 taastöötlemistsüklit. - Instrumente tuleb iga korda pärast kasutamist kontrollida (vt „Kontrollimine“) ja vajadusel asendada. - Instrumentid võib kõrvaldada koos tavapäraste olme-/praksisejäätmetega.

See taastöötlusjuhend vastab standardile DIN EN ISO 17664-1:2021 ja Robert Kochi Instituudi soovitudele (KRINKO 2012)

Selle juhendi ajakohane versioon on alati saadaval aadressil www.busch.eu.

Yleistä

- Instrumentit toimitetaan aina epästeriileinä, ja ne on ennen käyttöä käsiteltävä asianmukaisesti. Annettujen jälleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa taudinaiheuttajien siirtymiseen.
- Tämä jälleenkäsittelyohje koskee periaatteessa kaikkia symbolilla (MD) merkittyjä lääkinnällisiä laitteita BUSCH & CO. GmbH & Co. KG:n tuotevalikoimasta.
- Noudata aina maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden käsittelyä koskevia säädöksiä ja terveyssääntöjä.
- Symbolilla merkityt kertakäyttötuotteet (☺) saa käsitellä vain kerran ennen ensimmäistä käyttökertaa, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Mahdollisen jäljitettävyyden varmistamiseksi pakkaus on säilytettävä myös instrumentin käyttövaiheen aikana.
- Instrumentit on tarkistettava aina ennen käyttöä ruosteen ja muotovaurioiden varalta sekä varmistettava niiden leikkaus-/tai timantointikelpoisuus. Vaurioituneet tai kuluneet instrumentit on hävitettävä.
- Optimaalisten tulosten saamiseksi instrumentteja voidaan säilyttää instrumenttitelineissä (esim. STERI-SAFE_{WAVE} tai STERI-SAFE_{pro}).
- DIN EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti akkreditoitu ulkopuolinen laboratorio on validoinut seuraavassa esitetyt käsittelyvaiheet.

Esipuhdistus käyttöpaikalla käytön jälkeen

Ohje:

- Kuivaa instrumentit tunnin kuluessa käytöstä, jotta jäämät eivät pääse kuivumaan instrumentteihin kiinni.
- Irrota hiomasuojukset ja niiden pidikkeet aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia.
- Aseta suojukset ensin kiinnitystapin (MC300RS) päälle, jotta irrotetut hiomasuojukset eivät pääse putoamaan STERI-SAFE_{pro}-telineestä.

Esipuhdistus:

- Käytä henkilönsuojaimia (suu-, nenä- ja silmäsuojainta sekä sopivia käsineitä) ja poista instrumenteista karkeat epäpuhtaudet (veri, kudokset, komposiitit jne.) harsotupoilla käytön jälkeen.
- Aseta lopuksi instrumentit sopivaan astiaan (Podo-Lock-hygieniarasiaan ja STERI-SAFE_{pro}-telineeseen tai poranpuhdistusastiaan) sopivan puhdistusaineen kanssa (esim. 0,5 %:n Alpro Medical AlproZyme -liuokseen enintään 60 minuutiksi). Noudata aina puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Ohjeita:

- Huomioi materiaalien yhteensopimattomuus (esim. älä käytä ei-ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja).
- Käytä ainoastaan standardin DIN EN ISO 15883-1 vaatimusten mukaisia puhdistus- ja desinfiointilaitteita.
- Käytä ainoastaan CE-merkittyjä, validoituja puhdistusaineita (esim. Dr. Weigert neodisher MedClean advanced).
- Poista karkeat epäpuhtaudet ennen koneellista puhdistusta (ks. esipuhdistus).

Käsittely:

- Huuhtelee instrumentteja ennen puhdistusta puhtaan juoksevan veden alla vähintään minuutin ajan.
- Aseta ne sopivaan instrumenttitelineeseen varmistaaksesi optimaalisen puhdistuksen ja ehkäistäsi instrumenttien vaurioitumisen.
- Aseta instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen siten, että kaikki pinnat saadaan huuhdeltua ihanteellisesti niiden puhdistamiseksi ja desinfiointiksi.
- Valitse puhdistus- ja desinfiointiohjelma, jossa A₀-arvo on ≥ 3000 tai vähintään 5 min. 90 °C:ssa ja käynnistä.
- Poista instrumentit laitteesta puhdistus- ja desinfiointijakson jälkeen, tarkista, että ne ovat kuivia ja kuivaa tarvittaessa lääkkeellisellä paineilmalla.

Vaihtoehtoinen puhdistus: Manuaalinen menetelmä

Ohjeita:

- Koneelliset menetelmät tulee asettaa etusijalle erityisesti paremman standardoituavuuden ja toistettavuuden vuoksi.
- Älä lämmitä ultraäänihäudetta yli 45 °C:seen proteiinien sitoutumisvaaran välttämiseksi.
- Käytä ainoastaan pyörivien instrumenttien puhdistukseen hyväksytyjä puhdistusaineita.
- Jos ultraäänipuhdistuksen aikana ei käytetä instrumenttitelinettä, yksittäisten instrumenttien kosketus voi johtaa terien ja pintojen vaurioitumiseen.

Puhdistus:

- Huuhtelee instrumenttia puhtaan juoksevan veden alla vähintään minuutin ajan. Käytä karkeiden epäpuhtauksien poistamiseen lisäksi pehmeää muoviharjaa.
- Pura moniosaiset instrumentit osiin (esim. hiomasuojukset ja niiden pidikkeet).
- Aseta instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen.
- Puhdista instrumentit ultraäänihäuteessa puhdistusliuoksessa puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan. BUSCH suosittelee käyttämään esim. 0,5-prosenttista AlproZyme-liuosta 2 minuutin ajan (Alpro Medical GmbH).
- Huuhtelee instrumentteja ultraäänijakson jälkeen puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään minuutin ajan.
- Kuivaa instrumentit lääkkeellisellä paineilmalla.
- Varmista niiden puhtaus. Jos epäpuhtauksia on vielä jäljellä, puhdistus on toistettava.

Vaihtoehtoinen desinfiointi: Manuaalinen menetelmä

Ohjeita:

- Käytä ainoastaan pyörivien instrumenttien desinfiointiin hyväksytyjä puhdistusaineita.
- Jos ultraäänipuhdistuksen aikana ei käytetä instrumenttitelinettä, yksittäisten instrumenttien kosketus voi johtaa terien ja pintojen vaurioitumiseen.

Desinfiointi:

- Aseta puretut, puhdistetut ja testatut instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen.
- Desinfioi instrumentit ultraäänihäuteessa desinfiointiliuoksessa valmistajan ohjeiden mukaan. BUSCH suosittelee käyttämään esim. 2-prosenttista BIB forte eco -liuosta 5 minuutin ajan (Alpro Medical GmbH).
- Huuhtelee instrumentteja ultraäänijakson jälkeen puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään minuutin ajan.
- Kuivaa instrumentit lääkkeellisellä paineilmalla.

Tarkastus
Ohjeita: - Käytä suurennuslasia, jonka suurennusteho on vähintään 6-kertainen. - Onttoja tiloja on heikon saavutettavuuden vuoksi tarkasteltava erityisen kriittisesti. Tarkastus: - Suorita silmämääräinen tarkastus. Tarkasta tällöin instrumentit vaurioiden, kulumisen ja jäljelle jääneiden epäpuhtauksien varalta. Hävitä pahasti vaurioituneet tai kuluneet instrumentit. Puhdista likaantuneet instrumentit uudelleen.
Pakkaaminen
Ohjeita: - KRINKO – 2012 -suositusten mukaan invasiivisiin sovelluksiin tarkoitetut instrumentit (kriittiset A- ja B-luokan lääkinnälliset laitteet) on pakattava ennen sterilointia. - Ei-ruostumattomat instrumentit on käsiteltävä asianmukaisella tavalla ja suojattava ruosteelta (esim. lääketieteellisellä ruosteenestoaineella; B. Braun AESCULAP Sterilit -tippuöljyllä). - Käytä ainoastaan standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisia sopivia pakkausmateriaaleja. - STERI-SAFE_{PRO}-instrumenttitelineettä käytettäessä jalustin on irrotettava sterilointia varten. - STERI-SAFE_{WAVE}-instrumenttitelineettä käytettäessä silikoninauhut on irrotettava sterilointia varten. - Varmista, etteivät instrumentit pääse lävistämään pakkausta. Pakkaaminen: - Valitse riittävän suuri pakkaus jännitteiden ja mahdollisten vaurioiden välttämiseksi. - Aseta instrumentit pakkaukseen ja sinetöi ne lopuksi. - Tarkista pakkaus. Jos pakkauksessa havaitaan vaurioita, instrumentit on pakattava uudelleen.
Sterilointi
Ohjeita: - Suorita puolikriittisille A- ja B-luokkien lääkinnällisille laitteille lämpödesinfiointi höyrysterilaattorissa, ellei niitä ole aiemmin desinfioitu. Aseta instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen ennen lämpödesinfointia. - STERI-SAFE_{PRO}-instrumenttitelineettä käytettäessä jalustin on irrotettava sterilointia varten. - STERI-SAFE_{WAVE}-instrumenttitelineettä käytettäessä silikoninauhut on irrotettava sterilointia varten. - Käytä sterilointiin laitteita, jotka täyttävät standardien DIN EN 285 tai DIN EN 13060 vaatimukset. Validoitu ja suositeltava tapa on käyttää tyyppin B sterilaattoria (fraktioitu tyhjömenetelmä). - Ei-ruostumattomat instrumentit on käsiteltävä asianmukaisella tavalla ja suojattava ruosteelta (esim. lääketieteellisellä ruosteenestoaineella; B. Braun AESCULAP STERILIT -tippuöljyllä). Sterilointi: - Säädä höyrysterilointia varten seuraavat tyhjömenetelmän parametrit: - Sterilointilämpötila vähintään 132 °C (134 °C käytettäessä STERI-SAFE_{WAVE}-instrumenttitelineettä) - Pitoaika vähintään 3 min (5 min käytettäessä STERI-SAFE_{WAVE}-instrumenttitelineettä) - Kuivumisaika vähintään 20 min - Aseta (pakatut) instrumentit autoklaaviin. - Suorita sterilointiprosessi ilmoitetuilla parametreilla. - Poista steriloitu instrumentti autoklaavista onnistuneen sterilointiprosessin jälkeen ja anna sen jäähtyä. - Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Jos pakkauksessa havaitaan vaurioita, instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.
Säilytys
Ohjeita: Säilytä steriloidut instrumentit kuivissa ja pölyttömissä paikoissa varmistaaksesi steriiliyden aina instrumenttien käyttöön asti.
Käyttöikä ja hävittäminen
Ohjeita: - Pyörivien instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja siihen liittyvästä kulumisesta. - Instrumenttien kestävyys sekä manuaalisessa että koneellisessa käsittelyssä osoitettiin 20 käsittelyjaksoa, instrumenttitelineet STERI-SAFE_{WAVE} ja STERI-SAFE_{PRO} kävivät tällöin läpi 40 jaksoa. - Kiillotuslaitteille sallitaan enintään 10 käsittelyjaksoa. - Tarkista instrumentit aina käytön jälkeen (ks. kohta Tarkistus) ja vaihda tarvittaessa. - Instrumentit voi hävittää normaalin kotitalousjätteen / vastaanoton jätteen mukana.

Tämä käsittelyohje on standardin DIN EN ISO 17664-1:2021 ja Robert Koch -instituutin suosituksen (KRINKO 2012) mukainen.

Ohjeen uusi versio on aina luettavissa osoitteessa: www.busch.eu.

Généralités

- Les instruments sont exclusivement livrés non stériles et doivent être traités avant utilisation. Le non-respect des instructions de retraitement mentionnées peut entraîner la transmission d'agents pathogènes.
- Cette notice de retraitement s'applique en principe à tous les dispositifs médicaux marqués d'un symbole (MD) de la gamme de produits de BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Respectez toujours les dispositions légales et en matière d'hygiène applicables à votre pays concernant le traitement de dispositifs médicaux.
- Les produits à usage unique, identifiés par le symbole (Ⓢ), doivent être traités une seule fois avant la première utilisation et ne doivent pas être réutilisés.
- Pour une éventuelle traçabilité, l'emballage doit également être conservé pendant la phase d'utilisation de l'instrument.
- Avant toute utilisation, vérifier l'absence de corrosion, l'état de l'arête de coupe / du diamant et l'absence de dommages au niveau de la forme des instruments. Les instruments endommagés ou usés doivent être mis au rebut.
- Pour des résultats optimaux lors du traitement des instruments, il est possible d'utiliser des porte-instruments (p. ex. STERI-SAFE_{WAVE} ou STERI-SAFE_{pro}).
- Les étapes de traitement indiquées ci-après ont été validées par un laboratoire externe accrédité selon DIN EN ISO/IEC 17025.

Prénettoyage sur le site d'utilisation après utilisation

Remarque :

- Pour éviter que les résidus ne sèchent sur les instruments, ceux-ci doivent être nettoyés dans l'heure qui suit l'application.
- Les capuchons de meulage et leurs supports doivent être séparés avant chaque nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Pour éviter qu'un capuchon de meulage démonté ne tombe du STERI-SAFE_{pro}, les capuchons doivent être préalablement placés sur une tige de maintien (MC300RS).

Prénettoyage :

- 1) En utilisant un équipement de protection individuelle (protection de la bouche, du nez et des yeux, gants appropriés), les instruments doivent être débarrassés des souillures grossières (sang, tissus, composites, etc.) après l'utilisation avec des tampons en cellulose.
- 2) Placer ensuite les instruments dans un récipient approprié (boîte hygiénique Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} ou dans un récipient de nettoyage pour fraises) avec un détergent approprié (p. ex. Alpro Medical AlproZyme avec une solution à 0,5 % pendant 60 minutes maximum). Les indications du fabricant relatives aux produits de nettoyage et aux désinfectants doivent toujours être respectées.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Remarque :

- Noter les incompatibilités des matériaux (p. ex. ne pas introduire d'instruments en acier non inoxydable).
- Utiliser exclusivement des appareils de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Utiliser exclusivement des produits nettoyants validés et marqués CE (p. ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Les salissures grossières doivent être éliminées avant le nettoyage mécanique (voir prénettoyage).

Préparation :

- 1) Avant le nettoyage, rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute.
- 2) Pour un nettoyage optimal et pour éviter d'endommager les instruments, placer ces derniers sur un porte-instruments adapté.
- 3) Placer les instruments dans l'appareil de nettoyage et de désinfection de façon à ce que toutes les surfaces soient idéalement rincées et ainsi nettoyées et désinfectées.
- 4) Sélectionner et lancer le programme de nettoyage et de désinfection avec une valeur $A_0 \geq 3\,000$ ou au moins 5 min à 90 °C.
- 5) Retirer les instruments lorsque le cycle de nettoyage et de désinfection est terminé, contrôler le séchage et, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

Nettoyage alternatif : Méthode manuelle

Remarque :

- Il convient de préférer des procédés mécaniques car ils offrent de meilleures possibilités de standardisation et de reproduction.
- Ne pas chauffer un bain à ultrasons au-delà de 45 °C afin d'éviter le risque de fixation des protéines.
- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage autorisés pour le nettoyage d'instruments rotatifs.
- Si l'on renonce à un support d'instruments pendant le nettoyage aux ultrasons, le contact entre les différents instruments peut endommager les tranchants et les surfaces.

Nettoyage :

- 1) Rincer l'instrument à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute. En cas de salissures grossières, utiliser en plus une brosse synthétique souple.
- 2) Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être démontés (p. ex. capuchons et supports de meulage).
- 3) Placer les instruments dans un porte-instruments adapté.
- 4) Nettoyer les instruments en suivant les indications du fabricant de produit nettoyant dans une solution de nettoyage dans un bain à ultrasons. BUSCH recommande à cet effet AlproZyme 0,5 % pendant 2 minutes (Alpro Medical GmbH).
- 5) Rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute lorsque le cycle à ultrasons est terminé.
- 6) Sécher les instruments à l'air comprimé médical.
- 7) Vérifier la propreté. En cas de salissure résiduelle, le nettoyage doit être répété.

Désinfection alternative : Méthode manuelle

Remarque :

- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage autorisés pour la désinfection d'instruments rotatifs.
- Si l'on renonce à un support d'instruments pendant le nettoyage aux ultrasons, le contact entre les différents instruments peut endommager les tranchants et les surfaces.

Désinfection :

- 1) Placer les instruments préalablement démontés, nettoyés et contrôlés dans un porte-instruments adapté.
- 2) Désinfecter les instruments dans une solution de désinfection dans un bain à ultrasons en suivant les indications du fabricant. BUSCH recommande à cet effet BIB forte eco 2 % pendant 5 minutes (Alpro Medical GmbH).
- 3) Rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute lorsque le cycle à ultrasons est terminé.
- 4) Sécher les instruments à l'air comprimé médical.

Contrôle
Remarque : - Utiliser une loupe avec un grossissement d'au moins 6x. - Il convient d'examiner attentivement les cavités en raison de leur mauvaise accessibilité. Contrôle : - Effectuer un contrôle visuel. À cette occasion, il convient de vérifier que les instruments ne sont pas endommagés, qu'ils ne sont pas usés et qu'ils ne présentent pas de salissures résiduelles. Les instruments fortement endommagés ou usés doivent être mis au rebut. Les instruments contaminés doivent être à nouveau nettoyés.
Emballage
Remarque : - Conformément à KRINKO - 2012, les instruments destinés à des applications invasives (dispositifs médicaux critiques A & B) doivent être emballés avant d'être stérilisés. - Les instruments non inoxydables doivent être préparés de manière appropriée et protégés contre la rouille (p. ex., un produit médical antirouille - B. Braun AESCULAP Sterilit huile goutte à goutte). - Utiliser uniquement un matériau d'emballage approprié conforme à DIN EN ISO 11607-1. - En cas d'utilisation de STERI-SAFE_{pro}, l'étrier doit être démonté pour le cycle de stérilisation. - En cas d'utilisation de STERI-SAFE_{wave}, les bandes en silicone doivent être démontées pour le cycle de stérilisation. - Veiller à ce que les instruments ne puissent pas percer l'emballage. Emballage : - Sélectionner un emballage suffisamment grand pour éviter les tensions et des dommages éventuels. - Placer les instruments dans l'emballage, puis les sceller. - Vérifier l'emballage. Si l'emballage est endommagé, les instruments doivent être à nouveau emballés.
Stérilisation
Remarque : - Les dispositifs médicaux semi-critiques A et B doivent être soumis à une désinfection thermique dans un stérilisateur à vapeur s'ils n'ont pas été désinfectés au préalable. Placer les instruments dans un porte-instruments adapté avant la désinfection thermique. - En cas d'utilisation de STERI-SAFE_{pro}, l'étrier doit être démonté pour le cycle de stérilisation. - En cas d'utilisation de STERI-SAFE_{wave}, les bandes en silicone doivent être démontées pour le cycle de stérilisation. - Pour la stérilisation, utiliser des dispositifs conformes à DIN EN 285 ou DIN EN 13060. L'utilisation d'un stérilisateur de type B (procédure de vide fractionné) est validée et recommandée. - Les instruments non inoxydables doivent être préparés de manière appropriée et protégés contre la rouille (p. ex., un produit médical antirouille - B. Braun AESCULAP STERILIT huile goutte à goutte). Stérilisation : - Régler les paramètres suivants pour la stérilisation à la vapeur par la procédure de vide : - Température de stérilisation minimale de 132 °C (134 °C en cas d'utilisation de STERI-SAFE_{wave}) - Temps de maintien minimal de 3 min (5 min en cas d'utilisation de STERI-SAFE_{wave}) - Temps de séchage d'au moins 20 min - Placer les instruments (emballés) dans l'autoclave. - Effectuer le cycle de stérilisation avec les paramètres indiqués. - Si le cycle de stérilisations s'est terminé correctement, retirer les instruments stérilisés et les laisser refroidir. - Vérifier si l'emballage est endommagé. Si l'emballage est endommagé, les instruments doivent être à nouveau emballés et stérilisés.
Stockage
Remarque : Stocker les produits stérilisés dans un emplacement sec et sans poussière afin de garantir la stérilité jusqu'à l'utilisation.
Durée de vie et élimination
Remarque : - La durée de vie des instruments rotatifs dépend de l'utilisation et de l'usure correspondante. - La résistance des instruments avec des procédés de traitement manuels et mécaniques a été démontrée lors de 20 cycles de traitement, les porte-instruments STERI-SAFE_{wave} et STERI-SAFE_{pro} subissant alors 40 cycles. - Pour les polissoirs, un maximum de 10 cycles de traitement est autorisé. - Les instruments doivent être contrôlés après chaque utilisation (voir Contrôle) et remplacés le cas échéant. - Les instruments peuvent être éliminés avec les ordures ménagères / déchets de cabinet.

Cette notice de traitement est conforme à DIN EN ISO 17664-1:2021 et aux recommandations de l'Institut Robert Koch (KRINKO 2012).

La dernière version de cette notice est toujours disponible sur www.busch.eu.

Allgemeines

- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril ausgeliefert und müssen vor Anwendung geeignet aufbereitet werden. Das Nicht-Beachten der aufgeführten Wiederaufbereitungsanleitung kann zur Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Diese Wiederaufbereitungsanleitung gilt grundsätzlich für alle Medizinprodukte, gekennzeichnet mit dem Symbol (MD), aus dem Produktsortiment von BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Achten Sie stets auf die in ihrem Land gültigen Rechts- & Hygienevorschriften die im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten stehen.
- Einmalprodukte, gekennzeichnet durch das Symbol (E), dürfen nur einmalig vor dem Erstgebrauch aufbereitet und nicht wiederverwendet werden.
- Zur eventuellen Rückverfolgbarkeit ist die Verpackung auch während der Nutzungsphase des Instruments aufzubewahren.
- Instrumente vor jeder Anwendung auf Korrosion, Schneiden- / Diamantierungsbeschaffenheit und Formschäden prüfen. Beschädigte oder verschlissene Instrumente sind zu entsorgen.
- Für optimale Ergebnisse bei der Aufbereitung von Instrumenten können Instrumentenständer (z.B. STERI-SAFE_{WAVE} für WST- und FG-Instrumente oder STERI-SAFE_{pro} für HST-Instrumente) verwendet werden.
- Die im Folgenden dargestellten Aufbereitungsschritte wurden erfolgreich durch ein externes Labor validiert, das nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert ist.

Vorreinigung am Gebrauchsort nach Gebrauch

Hinweis:

- Um das Antrocknen von Rückständen an den Instrumenten zu verhindern, sollten die Instrumente innerhalb einer Stunde nach Anwendung gereinigt werden.
- Schleifkappen und Schleifkappenträger müssen vor jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getrennt werden.
- Um ein Herausfallen der demontierten Schleifkappen aus dem STERI-SAFE_{pro} zu verhindern, sind die Kappen vorher auf einen Haltestift (MC300RS) zu stecken.

Vorreinigung:

- Unter Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (Mund-, Nasen-, Augenschutz und geeigneten Handschuhen) sind die Instrumente nach der Anwendung mit Zellstofftupfern von groben Verschmutzungen (Blut, Gewebe, Composite, etc.) zu befreien.
- Instrumente anschließend in einem geeigneten Behälter (HST-Instrumente in einer Hygienebox Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} bzw. FG / WST Instrumente in einem Fräsator) mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alpro Medical AlproZyme bei 0,5 % Lösung für max. 60 Minuten) einlegen. Herstellerangaben der Reinigungs- & Desinfektionsmittel sind stets einzuhalten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Hinweise:

- Materialunverträglichkeiten beachten (z.B. keine Instrumente aus nicht rostsicherem Stahl einbringen).
- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte die der DIN EN ISO 15883-1 entsprechen.
- Verwenden Sie ausschließlich CE-gekennzeichnete, validierte Reinigungsmittel (z.B. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grobe Verschmutzungen sind vor der maschinellen Reinigung zu entfernen (siehe Vorreinigung).

Aufbereitung:

- Instrumente vor der Reinigung unter sauberem, fließendem Wasser für mind. 1 Minute spülen.
- Für eine optimale Reinigung und zur Vermeidung von Beschädigungen an den Instrumenten, diese auf einen geeigneten Instrumentenständer stecken.
- Die Instrumente so im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) platzieren, dass alle Oberflächen ideal umspült und so gereinigt und desinfiziert werden.
- Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mit einem A₀-Wert von ≥ 3000 bzw. mind. 5 min. bei 90 °C wählen und starten.
- Instrumente nach abgeschlossenem Reinigungs- und Desinfektionszyklus entnehmen, auf Trockenheit prüfen und, falls notwendig, mit medizinischer Druckluft trocknen.

Alternative Reinigung: Manuelles Verfahren

Hinweise:

- Maschinellen Verfahren sind insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit Vorzug zu geben.
- Ultraschallbad nicht über 45 °C erwärmen, um die Gefahr einer Proteinfixierung zu vermeiden.
- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel die für die Reinigung von rotierenden Instrumenten zugelassen sind.
- Bei Verzicht auf einen Instrumentenständer während der Ultraschallreinigung kann es durch Berührung der einzelnen Instrumente zu Beschädigungen an Schneiden und Oberflächen kommen.

Reinigung:

- Spülen Sie das Instrument unter sauberem, fließendem Wasser für mind. 1 Minute. Verwenden Sie bei groben Verschmutzungen zusätzlich eine weiche Kunststoffbürste.
- Mehrteilige Instrumente sind zu zerlegen (z.B. Schleifkappen & -träger).
- Platzieren Sie die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer.
- Reinigen Sie die Instrumente nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers in einer Reinigungslösung im Ultraschallbad. BUSCH empfiehlt dazu z.B. AlproZyme 0,5 % für 2 Minuten (Alpro Medical GmbH).
- Instrumente nach abgeschlossenem Ultraschallzyklus mit fließendem, sauberen Wasser für mind. 1 Minute abspülen.
- Instrumente mit medizinischer Druckluft trocknen.
- Auf Sauberkeit prüfen. Bei Restverschmutzung muss die Reinigung wiederholt werden.

Alternative Desinfektion: Manuelles Verfahren

Hinweise:

- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel die für die Desinfektion von rotierenden Instrumenten zugelassen sind.
- Bei Verzicht auf einen Instrumentenständer während der Ultraschallreinigung kann es durch Berührung der einzelnen Instrumente zu Beschädigungen an Schneiden und Oberflächen kommen.

Desinfektion:

- Platzieren Sie die vorher zerlegten, gereinigten und geprüften Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer.
- Desinfizieren Sie die Instrumente nach Angaben des Herstellers in einer Desinfektionslösung im Ultraschallbad. BUSCH empfiehlt dazu z.B. BIB forte eco 2 % für 5 Minuten (Alpro Medical GmbH).
- Instrumente nach abgeschlossenem Ultraschallzyklus mit fließendem, sauberen Wasser für mind. 1 Minute abspülen.
- Instrumente mit medizinischer Druckluft trocknen.

Prüfung
Hinweise: - Nutzen Sie eine Lupe mit einer Vergrößerung von mindestens 6x. - Hohlräume sind wegen der schlechten Zugänglichkeit besonders kritisch zu prüfen. Prüfung: - Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Dabei sind die Instrumente auf Beschädigungen, Abnutzung und Restverschmutzungen zu prüfen. Stark abgenutzte oder beschädigte Instrumente sind zu entsorgen. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.
Verpacken
Hinweise: - Gemäß KRINKO – 2012 müssen Instrumente für invasive Anwendungen (Medizinprodukte kritisch A & B) vor der Sterilisation verpackt werden. - Nicht rostsichere Instrumente müssen geeignet vorbereitet und vor Rost geschützt werden (z.B. medizinisches Rostschutzmittel – B. Braun Aesculap Sterilit Tropföl). - Nutzen Sie nur geeignetes Verpackungsmaterial nach DIN EN ISO 11607-1. - Bei Nutzung des STERI-SAFE_{pro} ist der Bügel für den Sterilisationsvorgang zu demontieren. - Bei Nutzung des STERI-SAFE_{wave} sind die Silikonbänder für den Sterilisationsvorgang zu demontieren. - Achten Sie darauf, dass die Instrumente die Verpackung nicht durchstoßen können. Verpacken: - Wählen Sie die Verpackung groß genug, um Spannungen und dadurch mögliche Beschädigungen zu vermeiden. - Geben Sie die Instrumente in die Verpackung und versiegeln Sie diese anschließend. - Prüfen Sie die Verpackung. Sollte die Verpackung beschädigt sein, sind die Instrumente erneut zu verpacken.
Sterilisation
Hinweise: - Medizinprodukte semikritisch A & B müssen, falls sie vorher nicht desinfiziert wurden, einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisateur unterzogen werden. Vor der thermischen Desinfektion sind die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer zu stecken. - Bei Nutzung des STERI-SAFE_{pro} ist der Bügel für den Sterilisationsvorgang zu demontieren. - Bei Nutzung des STERI-SAFE_{wave} sind die Silikonbänder für den Sterilisationsvorgang zu demontieren. - Nutzen Sie für die Sterilisation Geräte die der DIN EN 285 oder der DIN EN 13060 entsprechen. Validiert und empfohlen wird die Nutzung eines Typ B Sterilisators (fraktioniertes Vakuumverfahren). - Nicht rostsichere Instrumente müssen geeignet vorbereitet und vor Rost geschützt werden (z.B. medizinisches Rostschutzmittel – B. Braun Aesculap Sterilit Tropföl). Sterilisation: - Stellen Sie für die Dampfsterilisation im Vakuumverfahren folgende Parameter ein: - Sterilisationstemperatur mindestens 132 °C (134 °C bei Verwendung des STERI-SAFE_{wave}) - Haltezeit mindestens 3 min (5 min bei Verwendung des STERI-SAFE_{wave}) - Trocknungszeit mindestens 20 min - Platzieren Sie die (verpackten) Instrumente im Autoklaven. - Führen Sie den Sterilisationszyklus unter den angegebenen Parametern aus. - Wenn der Sterilisationsvorgang erfolgreich abgeschlossen wurde, entnehmen Sie das Sterilgut und lassen Sie dieses abkühlen. - Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigung. Sollte die Verpackung Beschädigungen aufweisen, sind die Instrumente erneut zu verpacken und zu sterilisieren.
Lagerung
Hinweise: Lagern Sie die sterilisierten Produkte an staubfreien und trockenen Orten, um die Sterilität bis zur Anwendung sicherzustellen.
Lebensdauer und Entsorgung
Hinweise: - Die Lebensdauer der rotierenden Instrumente ist abhängig von der Anwendung und dem damit verbundenen Verschleiß. - Die Beständigkeit der Instrumente im manuellen sowie maschinellen Aufbereitungsverfahren wurde durch 20 Aufbereitungszyklen nachgewiesen, die Instrumentenständer STERI-SAFE_{wave} und STERI-SAFE_{pro} durchliefen dabei 40 Zyklen. - Für Polierer sind maximal 10 Aufbereitungszyklen zulässig. - Die Instrumente sind nach jeder Anwendung zu prüfen (siehe Prüfung) und bei Bedarf zu ersetzen. - Die Instrumente können im normalen Haushalts- / Praxismüll entsorgt werden.

Diese Aufbereitungsanleitung entspricht der DIN EN ISO 17664-1:2021 und der Empfehlung des Robert Koch-Instituts (KRINKO 2012)

Die aktuellste Version dieser Anleitung steht stets auf www.busch.eu zur Verfügung.

Γενικές πληροφορίες

- Τα όργανα παρέχονται μόνο μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη επεξεργασία πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση των αναγραφόμενων οδηγιών επανεπεξεργασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών.
- Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας ισχύουν κατά κανόνα για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που φέρουν το σύμβολο (MD), από τη σειρά προϊόντων της BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Τηρείτε πάντα τους νομικούς και υγιονομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σε σχέση με την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, που επισημαίνονται με το σύμβολο (S), μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μία φορά πριν από την πρώτη χρήση και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Για λόγους πιθανής ιγνηλασιμότητας, η συσκευασία πρέπει επίσης να φυλάσσεται κατά τη φάση χρήσης του οργάνου.
- Ελέγχετε τα όργανα για διάβρωση, την κατάσταση των κοπτικών ακμών / της επίστρωσης διαμαντιών και για φθορά πριν από κάθε χρήση. Τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά την επεξεργασία των οργάνων μπορούν να χρησιμοποιηθούν βάσεις οργάνων (π.χ., STERI-SAFE_{wave} ή STERI-SAFE_{pro}).
- Τα βήματα επανεπεξεργασίας που περιγράφονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί επιτυχώς από εξωτερικό εργαστήριο διαπιστευμένο κατά το πρότυπο DIN EN ISO/IEC 17025.

Προκαταρκτικός καθαρισμός στον χώρο χρήσης μετά τη χρήση

Σημείωση:

- Για να αποφευχθεί η ξήρανση υπολειμμάτων στα όργανα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται εντός μίας ώρας από τη χρήση.
- Οι κεφαλές λείανσης και οι βάσεις κεφαλών λείανσης πρέπει να διαχωρίζονται πριν από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.
- Για να αποφευχθεί η πτώση των αποσυναρμολογημένων κεφαλών λείανσης από το STERI-SAFE_{pro}, οι κεφαλές πρέπει πρώτα να τοποθετούνται σε έναν πείρο συγκράτησης (MC300RS).

Προκαταρκτικός καθαρισμός:

- 1) Χρησιμοποιώντας μέσα ατομικής προστασίας (προστατευτικά στόματος, μύτης και ματιών και κατάλληλα γάντια), απομακρύνετε μετά τη χρήση τα μεγάλα υπολείμματα (αίμα, ιστούς, σύνθετα υλικά κ.λπ.) από τα όργανα με τολύπια κυτταρίνης.
- 2) Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλο δοχείο (κουτί υγιεινής Podo-Lock και STERI-SAFE_{pro} ή σε δοχείο απολύμανσης οδοντιατρικών φρεζών και μικροεργαλείων) με κατάλληλο καθαριστικό (π.χ. Alpro Medical AlproZyme σε διάλυμα 0,5% για μέγιστο 60 λεπτά). Πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Σημειώσεις:

- Λάβετε υπόψη τις ασυμβατότητες υλικών (π.χ., μη χρησιμοποιείτε όργανα από μη ανοξείδωτο χάλυβα).
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα καθαριστικά που φέρουν σήμανση CE (π.χ., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Τα μεγάλα υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον μηχανικό καθαρισμό (βλ. Προκαταρκτικός καθαρισμός).

Επεξεργασία:

- 1) Πριν από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 2) Για βέλτιστο καθαρισμό και αποφυγή φθορών στα όργανα, τοποθετήστε τα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 3) Τοποθετήστε τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (ΣΚΑ) με τέτοιο τρόπο, ώστε όλες οι επιφάνειες να ξεπλυθούν καταλλήλως και, συνεπώς, να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
- 4) Επιλέξτε και εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης με τιμή A₀ ≥ 3000 ή τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C.
- 5) Αφαιρέστε τα όργανα μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης, ελέγξτε αν είναι στεγνά και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Εναλλακτικός καθαρισμός: Μη αυτόματη διαδικασία

Σημειώσεις:

- Οι μηχανικές διαδικασίες πρέπει να προτιμώνται ειδικότερα λόγω της καλύτερης δυνατότητας τυποποίησης και αναπαραγωγιμότητάς τους.
- Για την αποφυγή του κινδύνου σταθεροποίησης των πρωτεϊνών, μη θερμαίνετε το λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 45 °C.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα καθαρισμού που είναι εγκεκριμένα για τον καθαρισμό περιστρεφόμενων οργάνων.
- Εάν κατά τον καθαρισμό με υπερήχους δεν χρησιμοποιείται βάση οργάνων, η επαφή με τα επιμέρους όργανα μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε κοπτικές ακμές και επιφάνειες.

Καθαρισμός:

- 1) Ξεπλύνετε το όργανο με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Για μεγάλα υπολείμματα, χρησιμοποιήστε επίσης μια μαλακή πλαστική βούρτσα.
- 2) Τα όργανα που αποτελούνται από πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται (π.χ., κεφαλές λείανσης και βάσεις κεφαλών λείανσης).
- 3) Τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 4) Καθαρίστε τα όργανα σε διάλυμα καθαρισμού μέσα σε λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού. Η BUSCH συνιστά, για παράδειγμα, το AlproZyme 0,5% για 2 λεπτά (Alpro Medical GmbH).
- 5) Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου υπερήχων, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 6) Στεγνώστε τα όργανα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.
- 7) Ελέγξτε την καθαριότητα. Ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί εάν υπάρχουν υπολείμματα ρύπων.

Εναλλακτική απολύμανση: Μη αυτόματη διαδικασία

Σημειώσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα καθαρισμού που είναι εγκεκριμένα για την απολύμανση περιστρεφόμενων οργάνων.
- Εάν κατά τον καθαρισμό με υπερήχους δεν χρησιμοποιείται βάση οργάνων, η επαφή με τα επιμέρους όργανα μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε κοπτικές ακμές και επιφάνειες.

Απολύμανση:

- 1) Τοποθετήστε τα προηγουμένως αποσυναρμολογημένα, καθαρισμένα και ελεγμένα όργανα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 2) Απολυμάνετε τα όργανα σε απολυμαντικό διάλυμα μέσα σε λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η BUSCH συνιστά, για παράδειγμα, το BIB forte eco 2% για 5 λεπτά (Alpro Medical GmbH).
- 3) Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου υπερήχων, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 4) Στεγνώστε τα όργανα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Έλεγχος
Σημειώσεις: - Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό με μεγέθυνση τουλάχιστον 6πλάσια. - Οι κοιλότητες πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω της δύσκολης προσβασιμότητάς τους. Έλεγχος: - Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο. Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται για ζημιές, φθορά και υπολείμματα ρύπων. Τα πολύ φθαρμένα ή κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Τα λερωμένα όργανα πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου.
Συσκευασία
Σημειώσεις: - Σύμφωνα με το KRINKO - 2012, τα όργανα για επεμβατικές εφαρμογές (ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας A και B) πρέπει να συσκευάζονται πριν από την αποστείρωση. - Τα μη ανθεκτικά στη σκουριά όργανα πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να προστατεύονται από τη σκουριά (π.χ., αντισκωριακό ιατροτεχνολογικών προϊόντων – στάγδην έλαιο B. Braun AESCULAP Sterilit). - Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο υλικό συσκευασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607-1. - Σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{PRO}, η λαβή πρέπει να αφαιρείται για τη διαδικασία αποστείρωσης. - Σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{WAVE}, οι ταινίες σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται για τη διαδικασία αποστείρωσης. - Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν μπορούν να τρυπήσουν τη συσκευασία. Συσκευασία: - Επιλέξτε αρκετά μεγάλη συσκευασία, για να αποφύγετε την πίεση και πιθανές βλάβες. - Τοποθετήστε τα όργανα στη συσκευασία και, στη συνέχεια, σφραγίστε την. - Ελέγξτε τη συσκευασία. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, τα όργανα πρέπει να επανασυσκευαστούν.
Αποστείρωση
Σημειώσεις: - Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ημικρίσιμης σημασίας A και B πρέπει να απολυμαίνονται θερμικά σε αποστειρωτή ατμού, εάν δεν έχουν απολυμανθεί προηγουμένως. Πριν από τη θερμική απολύμανση, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη βάση οργάνων. - Σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{PRO}, η λαβή πρέπει να αφαιρείται για τη διαδικασία αποστείρωσης. - Σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{WAVE}, οι ταινίες σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται για τη διαδικασία αποστείρωσης. - Για την αποστείρωση, χρησιμοποιήστε συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα DIN EN 285 ή DIN EN 13060. Η χρήση αποστειρωτή τύπου B (μέθοδος κλασματικού κενού) είναι επικυρωμένη και συνιστάται. - Τα μη ανθεκτικά στη σκουριά όργανα πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να προστατεύονται από τη σκουριά (π.χ., αντισκωριακό ιατροτεχνολογικών προϊόντων – στάγδην έλαιο B. Braun AESCULAP STERILIT). Αποστείρωση: - Ορίστε τις ακόλουθες παραμέτρους για αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία: - Θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 132 °C (134 °C σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{WAVE}) - Χρόνος παραμονής τουλάχιστον 3 λεπτά (5 λεπτά σε περίπτωση χρήσης του STERI-SAFE_{WAVE}) - Χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά - Τοποθετήστε τα (συσκευασμένα) όργανα σε αυτόκλειστο. - Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις καθορισμένες παραμέτρους. - Μόλις ολοκληρωθεί επιτυχώς η διαδικασία αποστείρωσης, αφαιρέστε τα αποστειρωμένα αντικείμενα και αφήστε τα να κρυσώσουν. - Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα όργανα πρέπει να επανασυσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
Αποθήκευση
Σημειώσεις: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε στεγνούς και απαλλαγμένους από σκόνη χώρους, για να διασφαλίσετε τη στείροτητα μέχρι τη χρήση.
Διάρκεια ζωής και διάθεση
Σημειώσεις: - Η διάρκεια ζωής των περιστρεφόμενων οργάνων εξαρτάται από τη χρήση και τη σχετική φθορά. - Η ανθεκτικότητα των οργάνων σε μη αυτόματες και μηχανικές διαδικασίες επανεπεξεργασίας αποδείχθηκε με 20 κύκλους επανεπεξεργασίας, ενώ οι βάσεις οργάνων STERI-SAFE_{WAVE} και STERI-SAFE_{PRO} υποβλήθηκαν σε 40 κύκλους. - Για τα όργανα στίλβωσης επιτρέπονται κατά μέγιστο 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας. - Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται μετά από κάθε χρήση (βλ. Έλεγχος) και να αντικαθίστανται εάν είναι απαραίτητο. - Τα όργανα μπορούν να απορριφθούν στα συνήθη οικιακά / ιατρικά απορρίμματα.

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1:2021 και τη σύσταση του Ινστιτούτου Robert Koch (KRINKO 2012)

Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτών των οδηγιών είναι πάντα διαθέσιμη στη διεύθυνση www.busch.eu.

Általános tudnivalók

- A műszereket kizárólag nem steril állapotban szállítjuk ki, és alkalmazás előtt megfelelően regenerálni kell őket. A feltüntetett regenerálási útmutató figyelmen kívül hagyása kórokozók átviteléhez vezethet.
- Ez a regenerálási útmutató alapvetően minden, a BUSCH & CO. GmbH & Co. KG termékválasztékában (MD) szimbólummal megjelölt orvostechnikai eszközre érvényes.
- Vegye figyelembe az orvostechnikai eszközök regenerálásával kapcsolatosan az országára vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat.
- A (☒) szimbólummal jelölt egyszer használatos termékeket kizárólag egyszer, az első használat előtt szabad regenerálni, és nem szabad őket újból használni.
- Az esetleges visszakövethetőség érdekében a csomagolást a műszer használati ideje alatt is meg kell őrizni.
- A műszereket minden egyes alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem rozsdásak-e, a vágóélek és a gyémántozás ép-e, illetve nem deformálódtak-e. A sérült vagy kopott műszereket ártalmatlanítani kell.
- A műszerek regenerálásának optimális eredményei érdekében műszertartó állványok (pl. STERI-SAFE_{WAVE} vagy STERI-SAFE_{pro}) használhatók.
- A következőkben ismertetett regenerálási lépéseket egy külső, DIN EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint akkreditált laboratórium sikeresen validálta.

Előtisztítás a felhasználás helyén szükség szerint

Tudnivaló:

- A maradványok a műszerekre való rászáradásának megakadályozása érdekében a műszereket alkalmazás után egy órán belül meg kell tisztítani.
- A csiszolósapkákat és a csiszolósapka-tartókat minden egyes tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt le kell választani.
- A leszerelt csiszolósapkák a STERI-SAFE_{pro}-ból való kiesésének megakadályozása érdekében a sapkákat először egy tartócsapra kell helyezni (MC300RS).

Előtisztítás:

- Egyéni védőeszközöket (szájkendőt, orrvédőt, szemvédőt és megfelelő védőkesztyűt) viselve a műszereket használat után cellulóz vattával kell megtisztítani a durva szennyeződésektől (vér, szövet, kompozitok stb.).
- A műszereket ezt követően egy megfelelő edénybe (Podo-Lock és STERI-SAFE_{pro} higiéniai dobozba, ill. frezátorba) kell helyezni a megfelelő tisztítószerezrel együtt (pl. 0,5%-os Alpro Medical AlproZyme oldatba, legfeljebb 60 percre). A tisztítószert és a fertőtlenítőszert gyártójának utasításait minden esetben figyelembe kell venni.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Tudnivalók:

- Az anyag-összetételiségeket figyelembe kell venni (pl. nem szabad nem rozsdálló műszereket behelyezni).
- Kizárólag az DIN EN ISO 15883-1 szabványnak megfelelő tisztító és fertőtlenítő készülékeket használjon.
- Kizárólag CE-jelölésű, validált tisztítószereket (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced) használjon.
- A durva szennyeződések gépi tisztítás előtt el kell távolítani (lásd: előtisztítás).

Regenerálás:

- A műszereket tisztítás előtt folyó, tiszta víz alatt kell leöblíteni legalább 1 percen keresztül.
- A megfelelő tisztítás és a műszerek sérülésének elkerülése érdekében azokat egy megfelelő műszertartó állványra kell helyezni.
- A műszereket úgy kell a tisztító és fertőtlenítő készülékbe (TFK) helyezni, hogy minden felületet tökéletesen átöblítsen, így megtisztítson és fertőtlenítsen.
- Válassza ki és indítsa el a tisztítási és fertőtlenítési programot $\geq 3000 A_0$ -értékkel, illetve legalább 5 perces időtartammal 90 °C-on.
- A műszereket a befejeződött tisztítási és fertőtlenítési ciklus után ki kell venni, és meg kell vizsgálni őket, hogy megszáradtak-e, majd amennyiben szükséges, meg kell szárítani orvosi sűrített levegővel.

Alternatív tisztítás: Kézi eljárás

Tudnivalók:

- Elsősorban a jobb standardizáltság és reprodukálhatóság miatt a gépi eljárásokat kell előnyben részesíteni.
- A proteinfixálás veszélyének elkerülése az ultrahangos fürdőt nem szabad 45 °C fölé melegíteni.
- Kizárólag olyan tisztítószereket használjon, amelyeket forgó műszerek tisztítására engedélyeztek.
- Amennyiben nem használ műszertartó állványt az ultrahangos tisztítás során, az egyes műszerek éle és a felülete megsérülhet, ahogy egymáshoz érnek.

Tisztítás:

- Öblítse le a műszert folyó, tiszta víz alatt legalább 1 percen keresztül. Durva szennyeződések esetén használjon puha műanyag keféket is.
- A többrészes műszereket szét kell szerelni (pl. csiszolósapkák és -tartók).
- A műszereket helyezze egy megfelelő műszertartó állványra.
- Tisztítsa meg a műszereket tisztítószerez oldatban ultrahangos fürdőben a tisztítószert gyártójának utasításai szerint. A BUSCH ehhez pl. 0,5%-os AlproZyme tisztítószert használatát javasolja 2 percre (Alpro Medical GmbH).
- Ha befejeződött az ultrahangos tisztítási ciklus, a műszereket tiszta, folyó víz alatt kell legalább 1 percre leöblíteni.
- Szárássa meg a műszereket orvosi tisztaságú sűrített levegővel.
- Ellenőrizze, hogy a műszerek teljesen tiszták lettek-e. Maradványszennyeződések esetén a tisztítást meg kell ismételni.

Alternatív fertőtlenítés: Kézi eljárás

Tudnivalók:

- Kizárólag olyan tisztítószereket használjon, amelyek forgó műszerek fertőtlenítésére engedélyezve vannak.
- Amennyiben nem használ műszertartó állványt az ultrahangos tisztítás során, az egyes műszerek éle és a felülete megsérülhet, ahogy egymáshoz érnek.

Fertőtlenítés:

- Az előzőleg szétszerelt, megtisztított és megvizsgált műszereket helyezze egy megfelelő műszerállványra.
- Fertőtlenítsen a műszereket a gyártó utasításai szerint ultrahangos fertőtlenítő oldatban. A BUSCH ehhez pl. 2%-os BIB forte eco tisztítószerez oldat használatát javasolja 5 percre (Alpro Medical GmbH).
- Ha befejeződött az ultrahangos tisztítási ciklus, a műszereket tiszta, folyó víz alatt kell legalább 1 percre leöblíteni.
- Szárássa meg a műszereket orvosi tisztaságú sűrített levegővel.

Ellenőrzés

Tudnivalók:

- Használjon legalább hatszoros nagyítású nagyítót.
 - Az üreges részeket a nem megfelelő hozzáférhetőségük miatt különösen figyelmesen kell ellenőrizni.
- Ellenőrzés:**
- 1) Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést. Ennek során ellenőrizze a műszereket, hogy nem sérültek-e meg, nem koptak-e el és nem találhatók-e rajtuk szennyeződésmaradványok. Az erősen elhasználódott vagy nagy mértékben károsodott műszereket ártalmatlanítani kell. A szennyezett műszereket újból meg kell tisztítani.

Csomagolás

Tudnivalók:

- A KRINKO – 2012 szerint az invazív alkalmazásra szolgáló műszereket (A és B kritikus orvostechnikai eszközök) sterilizálás előtt be kell csomagolni.
- A nem rozsdamentes műszereket megfelelően elő kell készíteni, és meg kell védeni a korróziótól (pl. gyógyászati korróziógátló szerrel – B. Braun AEscuLAP Sterilit olajcsepegtetővel).
- Kizárólag megfelelő, az DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerinti csomagolóanyagot használjon.
- A STERI-SAFE_{PRO} használata esetén a kengyelt a sterilizáláshoz le kell szerelni.
- A STERI-SAFE_{WAVE} használata esetén a szilikonpántokat a sterilizáláshoz le kell szerelni.
- Ügyeljen rá, hogy a műszerek ne tudják átszűrni a csomagolást.

Csomagolás:

- 1) Elég nagy csomagolást válasszon, hogy elkerülje a feszülést és az ezáltal esetlegesen bekövetkező sérüléseket.
- 2) Helyezze a műszereket a csomagolásba, majd zárja le azt.
- 3) Ellenőrizze a csomagolást. Ha a csomagolás sérült, a műszereket újra kell csomagolni.

Sterilizálás

Tudnivalók:

- Az A és B szemikritikus orvostechnikai eszközöket, amennyiben azokat előzőleg nem fertőtlenítették, termikus fertőtlenítésnek kell alávetni a gőzsterilizálásban. Termikus fertőtlenítés előtt a műszereket egy megfelelő műszertartó állványba kell helyezni.
- A STERI-SAFE_{PRO} használata esetén a kengyelt a sterilizáláshoz le kell szerelni.
- A STERI-SAFE_{WAVE} használata esetén a szilikonpántokat a sterilizáláshoz le kell szerelni.
- Sterilizáláshoz az DIN EN 285 vagy az DIN EN 13060 szabványnak megfelelő készülékeket használjon. A B típusú sterilizátorok használata validált és javasolt (frakcionált vákuumtechnika).
- A nem rozsdamentes műszereket megfelelően elő kell készíteni, és meg kell védeni a korróziótól (pl. gyógyászati korróziógátló szerrel – B. Braun AEscuLAP STERILIT olajcsepegtetővel).

Sterilizálás:

- 1) A vákuumtechnikás gőzsterilizáláshoz a következő paramétereket állítsa be:
 - Sterilizálási hőmérséklet: min. 132 °C (STERI-SAFE_{WAVE} használata esetén 134 °C)
 - Pihentetési idő: min. 3 perc (STERI-SAFE_{WAVE} használata esetén 5 perc)
 - Száradási idő: min. 20 perc
- 2) Helyezze a (becsomagolt) műszereket az autoklávbba.
- 3) Hajtsa végre a sterilizálási ciklust a megadott paraméterekkel.
- 4) Ha a sterilizálási folyamat sikeresen befejeződött, vegye ki a sterilizált termékeket és hagyja lehűlni azokat.
- 5) Ellenőrizze a csomagolást, hogy nem sérült-e meg. Ha a csomagoláson sérülés nyomai tapasztalhatók, a műszereket újra kell csomagolni, majd sterilizálni.

Tárolás

Tudnivalók:

- A sterilizált termékeket pormentes és száraz helyen tárolja, hogy a használatig biztosítsa a sterilitást.

Élettartam és ártalmatlanítás

Tudnivalók:

- A forgó műszerek élettartama az alkalmazástól és az azzal együtt járó kopástól függ.
- A műszerek ellenállóságát a kézi, ill. a gépi regenerálási eljárás során 20 regenerálási ciklusra igazolták, a STERI-SAFE_{WAVE} és STERI-SAFE_{PRO} műszerállványok 40 ciklust teljesítettek.
- Polírozók esetében legfeljebb 10 regenerálási ciklus megengedett.
- A műszereket minden egyes használat után ellenőrizni kell (lásd Ellenőrzés), és szükség esetén ki kell cserélni azokat.
- A műszerek a normál háztartási hulladékkal / az orvosi rendelő szemetével ártalmatlaníthatók.

Ez a regenerálási útmutató megfelel a DIN EN ISO 17664-1:2021 szabványnak és a Robert Koch-Institut (KRINKO 2012) ajánlásának

Az útmutató legújabb verziója a www.busch.eu weboldalon érhető el.

Eolas ginearálta

- Seachadfar na fearais i gcónaí i riocht neamhsteiriúil agus ní mór iad a phróiseáil ag baint úsáid as modhanna oiriúnacha sula n-úsáidfear iad. Mura gcloítear leis na treoracha athphróiseála thíos d'fhéadfadh aistriú pataiginí tarlú dá dheasca.
- Go ginearálta bainneann na treoracha athphróiseála seo le gach feiste leighis atá lipéadaithe leis an tsiombail (MD) ó raon táirgí BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Lean rialacháin áitiúla dlí agus sláinteachais i gcónaí maidir le hathphróiseáil feistí leighis.
- Ní fhéadfar táirgí indíscartha, a shainaithnítear leis an tsiombail (S), a phróiseáil ach uair amháin sula n-úsáidfear iad den chéad uair agus ní fhéadfar iad a athúsáid.
- Coinnigh an pacáistiú – le linn chéim úsáide gníomhaí ar fhearis freisin – d'fhonn a áirithiú gur féidir an fearas a rianú más gá.
- Seiceáil na fearais do chreimeadh, riocht faobhair gearrtha/riocht brataithe diamaínt, agus do dhamáiste don chruth gach uair sula n-úsáidfear iad. Ní mór táirgí damáistithe nó caite a dhíúscart.
- Chun na torthaí is fearr a bhaint amach agus fearais á bpróiseáil, is féidir seastáin fearas (e.g., STERI-SAFE_{WAVE} nó STERI-SAFE_{PRO}).
- D'éirigh le saotharlann sheachtrach, atá creidiúnaithe de réir DIN EN ISO/IEC 17025, na céimeanna athphróiseála seo a leanas a bhailíochtú.

Réamhghlanadh ar an láthair tar éis á n-úsáide

Nóta:

- D'fhonn iarmhar a stopadh ó thriomú ar na fearais, ba cheart iad a ghlanadh laistigh d'uair an chloig tar éis iad a úsáid.
- Ní mór caipíní meilte agus mandrail caipín a scaradh gach uair roimh ghlanadh, díghalrú, agus steiriú.
- D'fhonn cosc a chur ar na caipíní meilte scoite titim amach as an STERI-SAFE_{PRO}, cuir na caipíní ar bhiorán coinneála (MC300RS).

Réamhghlanadh:

- Caithe trealamh cosanta pearsanta (cosaint béil, cosaint sróin cosaint súl agus cosaint lámhainní oiriúnacha). Bain de gach salachar garbh (e.g. fuil, fíochán, agus meascán dá gcuid) de na fearais le maipíní ceallalóis tar éis iad a úsáid.
- Ansin cuir na fearais i gcoimeádán oiriúnach (bosca sláinteachais Podo-Lock agus STERI-SAFE_{PRO} nó i mbosca díghalraithe burra) le hoibreán glantacháin oiriúnach (e.g., tuaslagán 0.5 % Alpro Medical AlproZyme ar feadh 60 nóiméad ar a mhéad). Lean treoracha an oibreáin ghlantacháin agus an mhonaróra díghalraithe i gcónaí.

Glantachán agus díghalrú uathoibríthe

Nótaí:

- Coinnigh súil ar aon neamh-chomhoiriúnachtaí ábhar (e.g., ná cuir isteach fearais nach bhfuil déanta as cruach dhosmálta).
- Bain úsáid as feistí glantacháin agus díghalraithe a chomhlíonann DIN EN ISO 15883-1 amháin.
- Bain úsáid as oibreáin ghlantacháin bailíochtaithe le marc CE (e.g., Dr Weigert neodisher MediClean advanced).
- Bain de aon salachar garbh roimh ghlantachán uathoibríthe (féach an réamhghlanadh).

Próiseáil:

- Sula dtosaítear ar an nglantachán déan na fearais a shruthlú in uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Cuir na fearais i seastán atá oiriúnach d'fhearais ionas gur féidir an glantachán is fearr is féidir a dhéanamh agus chun damáiste do na fearais a chosc.
- Cuir na fearais sa ghléas glantacháin agus díghalraithe (GGD) ionas gur féidir gach dromchla a shruthlú, a ghlanadh agus a dhíghalrú i gceart.
- Roghnaigh agus cuir tús le clár glantacháin agus díghalraithe le A₀ de ≥ 3,000 nó 5 nóiméad ar a laghad ag 90°C.
- Nuair a bheidh an timthriall glantacháin agus díghalraithe tugtha chun críche, bain amach na fearais, seiceáil an bhfuil siad tirim, agus, más gá, déan iad a thriomú le haer comhbhrúite de ghrád leighis.

Glanadh malartach: Nós imeachta de láimh

Nótaí:

- Is fearr próisis mheaisín, go háirithe ós rud é gur mó an acmhainneacht atá iontu ó thaobh caighdeánú agus in-atairgtheachta de.
- Ná téigh an folcadán ultrasonach os cionn 45°C chun fosúchán próitéine a chosc.
- Ná húsáid ach oibreáin ghlantacháin atá faofa chun fearais rothlacha a ghlanadh.
- Mura n-úsáidtear seastán fearais le linn glantacháin ultrasonaigh, d'fhéadfadh fearais teacht i dtadhall lena chéile, rud a dhéanfadh damáiste do na lanna agus do na dromchlaí.

Glantachán:

- Sruthlaigh an fearas faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad ar a laghad. Bain úsáid as scuab bhog phlaisteach chun aon salachar garbh a bhaint de.
- Ní mór fearais atá comhdhéanta de roinnt codanna (e.g., caipíní meilte agus mandrailí) a dhíchóimeáil.
- Cuir na fearais i seastán atá oiriúnach d'fhearais.
- Glan na fearais de réir na dtreoracha a sholáthraíonn monaróir an oibreáin ghlantacháin i dtuaslagán glantacháin i bhfolcadán ultrasonach. Molann BUSCH AlproZyme 0.5 % (Alpro Medical GmbH) ar feadh 2 nóiméad.
- Nuair a bheidh an timthriall ultrasonach tugtha i gcrích, sruthlaigh na fearais faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Triomaigh na fearais le haer comhbhrúite de ghrád leighis.
- Seiceáil go bhfuil an fearas glan. Má tá salachar iarmharach ann, ní mór an próiseas glantacháin a athdhéanamh.

Díghalrú malartach: Nós imeachta de láimh

Nótaí:

- Ná húsáid ach oibreáin ghlantacháin atá ceadaithe chun fearais rothlacha a dhíghalrú.
- Mura n-úsáidtear seastán fearais le linn glantacháin ultrasonaigh, d'fhéadfadh fearais teacht i dtadhall lena chéile, rud a dhéanfadh damáiste do na lanna agus do na dromchlaí.

Dífhachtú:

- Cuir na fearais a dhíchóimeáladh, a glanadh agus a seiceáladh cheana i seastán atá oiriúnach d'fhearais.
- Déan na fearais a dhíghalrú de réir threoracha an mhonaróra i dtuaslagán díghalraithe i bhfolcadán ultrasonach. Molann BUSCH BIB forte eco 2 % (Alpro Medical GmbH) ar feadh 5 nóiméad.
- Nuair a bheidh an timthriall ultrasonach tugtha i gcrích, sruthlaigh na fearais faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Triomaigh na fearais le haer comhbhrúite de ghrád leighis.

Iniúchadh
Nótaí: - Bain úsáid as gloine formhéadúcháin le formhéadú 6x. - Ní mór cuasa a sheiceáil go críochnúil toisc go mbíonn sé deacair rochtain a fháil orthu. Iniúchadh: - Déan iniúchadh d'amharc na súl. Seiceáil na fearais le haghaidh damáiste, iad a bheith caite, agus le haghaidh aon éilliú iarmharach. Caithear fáil réidh le fearais atá caite nó damáistithe go mór. Ní mór fearais shalacha a athghlanadh.
Pacáistiú
Nótaí: - De réir KRINKO – 2012, ní mór fearais le haghaidh cur i bhfeidhm ionrach (feistí leighis criticiúla A agus B) a phacáistiú sula ndéantar iad a steiriliú. - Ní mór fearais nach bhfuil meirghníonach a ullmhú go cuí agus a chosaint ón meirgiú (e.g. leigheaschosaint ón meirg – braonta ola B. Braun AEscuLAP Sterilit). - Ná húsáid ach ábhar pacáistithe atá oiriúnach de réir DIN EN ISO 11607-1. - Nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{pro} in úsáid, ní mór an brac a bhaint lena steiriliú. - Nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{wave} in úsáid, ní mór na strapaí síleacóin a bhaint lena steiriliú. - Áirithigh nach féidir leis na fearais polladh tríd chuig an bpacáistiú. An Pacáistiú: - Déan cinnte de go bhfuil an pacáistiú mór go leor d'fhonn teannas ar an bhfearas a chosc agus aon damáiste féideartha a chosc dá réir sin. - Cuir na fearais isteach sa phacáistiú agus déan é a shéalú. - Seiceáil an pacáistiú. Má dhéantar damáiste don phacáistiú, déan na fearais a athphacáistiú.
Steiriliú
Nótaí: - Muna ndearnadh iad a dhíghalrú roimh ré, ní mór fearais leighis leathcriticiúla A agus B a dhíghalrú go teirmeach i steirilitheoir gaile. Roimh dhíghalrú teirmeach, cuir na fearais isteach i seastán oiriúnach fearais. - Nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{pro} in úsáid, ní mór an brac a bhaint lena steiriliú. - Nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{wave} in úsáid, ní mór na strapaí síleacóin a bhaint lena steiriliú. - Maidir le steiriliú, ná húsáid ach feistí a chomhlíonann DIN EN 285 nó DIN EN 13060. Déantar úsáid a bhaint as steiritheoir de chuid aicme B (próiseas folúis codánaithe) a bhailíochtú agus a mholadh. - Ní mór fearais nach bhfuil meirghníonach a ullmhú go cuí agus a chosaint ón meirgiú (e.g. leigheaschosaint ón meirg – B. Braun AEscuLAP Sterilit). Steiriliú: - Socraigh na paraiméadair seo a leanas le haghaidh steiriliú gaile réamhfhólúis: - Teocht steirilithe íosta: 132 °C (134°C nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{wave} in úsáid) - Am coinneála íosta: 3 nóiméad (5 nóiméad nuair a bhíonn an STERI-SAFE_{wave} in úsáid) - Am triomaithe íosta: 20 nóiméad - Cuir na fearais (pacáistithe) isteach san uathchliabh. - Déan an timthriall steirilithe ag baint úsáid as na paraiméadair a thugtar. - A luaitear agus a bheidh an próiseas steirilithe tugtha chun críche go rathúil, bain amach na fearais steirilithe agus lig dóibh fuarú. - Seiceáil an pacáiste le haghaidh damáiste. Má dhéantar damáiste don phacáistiú, déan é a athphacáil agus déan na fearais a athsteiriliú.
Stóráil
Nótaí: Déan na táirgí steirilithe a stóráil in áit atá saor ó dheannach agus tirim d'fhonn a áirithiú go mbeidh siad steiriúil go dtí go n-úsáidfear iad.
Fad seirbhíse agus diúscairt
Nótaí: - Braitheann fad seirbhíse na bhfearas rothlach ar a n-úsáid agus ar an gcaitheamh is ar an gcuimilt a bhaineann leo. - Rinneadh marthanacht na bhfearas i nósanna imeachta athphróiseála de láimh agus uathoibríthe a léiriú le 20 timthriall athphróiseála. Cuireadh seastáin fearais STERI-SAFE_{wave} agus STERI-SAFE_{pro} faoi 40 timthriall. 10 dtimthriall athphróiseála an t-uaslíon timthriallta a cheadaítear i gcás snasairí. - Ní mór na fearais a sheiceáil tar éis gach úsáide (féach faoi iniúchadh) agus ní mór iad a athsholáthar nuair is gá. - Is féidir na fearaus a dhiúscairt i ngnáthdhrámaíl tí/liachtlainne.

Comhlíonann na treoracha próiseála seo le DIN EN ISO 17664-2021 agus le moladh Institiúid Robert Koch (KRINKO 2012)

Tá an leagan is déanaí de na treoracha seo ar fáil ar www.busch.eu.

Indicazioni generali

- Gli strumenti non sono sterili alla consegna. Per questo motivo, è obbligatorio sottoporli ad un adeguato trattamento prima di utilizzarli. La violazione delle presenti istruzioni per la rigenerazione può provocare la trasmissione di agenti patogeni.
- In linea di massima, le presenti istruzioni per la rigenerazione hanno validità per tutti i dispositivi medici della gamma di BUSCH & CO. GmbH & Co. KG contrassegnati dal simbolo (IMD).
- Prestare sempre attenzione alle disposizioni di legge e in materia di igiene in vigore nei rispettivi paesi d'per quanto concerne la rigenerazione dei dispositivi medici appartenenza
- È consentito rigenerare i prodotti monouso, contrassegnati dall'indicazione (②), solo una volta prima del primo utilizzo ed è vietato riutilizzarli.
- Per garantire l'eventuale tracciamento, è necessario conservare la confezione anche nel corso del periodo di utilizzo dello strumento.
- Controllare la presenza di eventuali segni di corrosione, tracce d'incisione / diamantizzazioni e deformazioni negli strumenti prima di ogni utilizzo. È necessario procedere allo smaltimento degli strumenti danneggiati o usurati.
- Per ottenere risultati ottimali nel corso della rigenerazione degli strumenti, è possibile utilizzare appositi supporti, come ad esempio STERI-SAFE_{WAVE} O STERI-SAFE_{pro}
- Un laboratorio esterno accreditato ai sensi di DIN EN ISO/IEC 17025 ha completato il processo di convalida dei passaggi della rigenerazione riportati di seguito.

Pulizia preliminare a livello locale dopo l'uso

Nota bene!

- Per impedire l'essiccazione dei residui sugli strumenti, si consiglia di pulire gli strumenti entro e non oltre un'ora dal loro utilizzo.
- È obbligatorio separare sempre i cappucci abrasivi e i rispettivi supporti prima di ogni operazione di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Per impedire la caduta dei cappucci abrasivi smontati da STERI-SAFE_{pro}, inserire innanzitutto i cappucci su un perno di supporto (MC300RS).

Pulizia preliminare

- 1) È necessario eliminare le incrostazioni di sporco grossolane dagli strumenti (sangue, tessuti, materiali compositi, ecc.) con le compresse in cellulosa utilizzando i dispositivi di protezione individuale (protezione per bocca, naso e occhi e guanti adeguati).
- 2) In seguito, immergere gli strumenti in un contenitore adeguato (contenitore igienico Podo-Lock STERI-SAFE_{pro} o in una fresatrice) con un detergente adeguato, come ad esempio Alpro Medical AlproZyme in soluzione 0,5% per 60 minuti max. È sempre necessario rispettare le specifiche del produttore dei detergenti e disinfettanti.

Pulizia meccanica e disinfezione

Nota bene!

- Prestare attenzione alle eventuali incompatibilità tra i materiali. Ad esempio non inserire gli strumenti non realizzati in acciaio inossidabile.
- Utilizzare esclusivamente apparecchiature di pulizia e disinfezione che soddisfano DIN EN ISO 15883-1.
- Utilizzare esclusivamente detergenti approvati e dotati del marchio CE, come ad esempio Weigert neodisher MediClean advanced.
- È necessario rimuovere le incrostazioni di sporco grossolane prima di eseguire la pulizia meccanica (vedere pulizia preliminare).

Rigenerazione

- 1) Risciacquare gli strumenti sotto ad un getto d'acqua corrente pulita per almeno 1 minuto prima della pulizia.
- 2) Inserire gli strumenti su un apposito supporto per garantire la pulizia ottimale e per escludere eventuali danni.
- 3) Disporre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD) in modo da consentire al detergente di raggiungere tutte le superfici garantendone la pulizia e la disinfezione.
- 4) Selezionare ed avviare il programma di pulizia e disinfezione con un valore $A_0 \geq 3000$ o almeno per 5 min. a 90 °C.
- 5) Rimuovere gli strumenti e controllarne l'asciugatura al termine del ciclo di pulizia e disinfezione. In caso di necessità, asciugarli con aria compressa per uso medico.

Pulizia alternativa: procedura manuale

Nota bene!

- In particolare, è necessario prediligere un processo meccanico grazie alle sue migliori possibilità di standardizzazione e riproduzione.
- Non riscaldare il bagno a ultrasuoni oltre i 45 °C per escludere il pericolo di fissaggio delle proteine.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti omologati per le operazioni di pulizia degli strumenti rotanti.
- Si possono verificare eventuali danni ai fili e alle superfici a causa del contatto dei singoli strumenti non utilizzando un supporto per strumenti durante la pulizia a ultrasuoni.

Pulizia

- 1) Risciacquare lo strumento sotto ad un getto d'acqua corrente pulita per almeno 1 minuto. In presenza di incrostazioni di sporco grossolane, utilizzare anche una spazzola morbida in plastica.
- 2) È necessario smontare gli strumenti formati da più componenti, come ad esempio cappucci abrasivi e relativi supporti.
- 3) Disporre gli strumenti in un apposito supporto adeguato.
- 4) Pulire gli strumenti con una soluzione detergente nel bagno a ultrasuoni in base alle specifiche del produttore del detergente. Per questa operazione, BUSCH consiglia ad esempio AlproZyme 0,5% per 2 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 5) Risciacquare gli strumenti con acqua corrente pulita per almeno 1 minuto al termine del ciclo a ultrasuoni.
- 6) Asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico.
- 7) Controllare la pulizia degli strumenti. In presenza di incrostazioni di sporco residuo è obbligatorio ripetere la pulizia.

Disinfezione alternativa: procedura manuale

Nota bene!

- Utilizzare esclusivamente detergenti omologati per la disinfezione degli strumenti rotanti.
- Si possono verificare eventuali danni ai fili e alle superfici a causa del contatto dei singoli strumenti non utilizzando un supporto per strumenti durante la pulizia a ultrasuoni.

Disinfezione

- 1) Disporre innanzitutto gli strumenti smontati, puliti e ispezionati in un apposito supporto adeguato.
- 2) Disinfettare gli strumenti con una soluzione disinfettante nel bagno a ultrasuoni in base alle specifiche del produttore. Per questa operazione, BUSCH consiglia ad esempio BIB forte eco 2% per 5 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 3) Risciacquare gli strumenti con acqua corrente pulita per almeno 1 minuto al termine del ciclo a ultrasuoni.
- 4) Asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico.

Controllo
Nota bene! • Utilizzare una lente con un ingrandimento di almeno 6x. • È necessario controllare con particolare attenzione le cavità a causa della loro scarsa accessibilità. Controllo 1) Condurre un'ispezione visiva controllando la presenza di eventuali danni, segni d'usura e incrostazioni di sporco residue negli strumenti. È obbligatorio procedere allo smaltimento degli strumenti che risultano fortemente usurati o gravemente danneggiati. È necessario ripetere la procedura di pulizia se gli strumenti risultano contaminati dalle incrostazioni di sporco.
Confezione
Nota bene! • È obbligatorio imballare gli strumenti destinati ad applicazioni invasive (dispositivi medici delle categorie critiche A e B) prima della sterilizzazione in base a KRINKO 2012 (commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni). • È obbligatorio predisporre gli strumenti soggetti ad ossidazione in modo adeguato e proteggerli dalla formazione di ruggine, utilizzando ad esempio un antiruggine per uso medico come l'olio AESCULAP Sterilit B. Braun. • Utilizzare solo materiale da imballaggio adeguato ai sensi di DIN EN ISO 11607-1. • È necessario smontare la staffa per il processo di sterilizzazione quando si utilizza STERI-SAFE_{pro}. • È necessario smontare le fasce in silicone per il processo di sterilizzazione quando si utilizza STERI-SAFE_{WAVE}. • Accertarsi di impedire agli strumenti di perforare le confezioni. Confezioni 1) Selezionare una confezione di dimensioni adeguate ad evitare tensioni e, di conseguenza, eventuali danni. 2) Inserire gli strumenti nella confezione e in seguito sigillarla. 3) Controllare la confezione. In caso di eventuali danni alla confezione, è necessario ripetere la procedura d'imballaggio degli strumenti.
Sterilizzazione
Nota bene! • È necessario sottoporre i dispositivi medici delle categorie semicritiche A e B ad una disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore se non sono stati precedentemente disinfettati. È necessario inserire gli strumenti in un apposito supporto adeguato prima della disinfezione termica. • È necessario smontare la staffa per il processo di sterilizzazione quando si utilizza STERI-SAFE_{pro}. • È necessario smontare le fasce in silicone per il processo di sterilizzazione quando si utilizza STERI-SAFE_{WAVE}. • Utilizzare le apparecchiature che soddisfano DIN EN 285 o DIN EN 13060 per la procedura di sterilizzazione. È convalidato e consigliato utilizzare uno sterilizzatore di tipo B (procedura frazionata sotto vuoto). • È obbligatorio predisporre gli strumenti soggetti ad ossidazione in modo adeguato e proteggerli dalla formazione di ruggine, utilizzando ad esempio un antiruggine per uso medico come l'olio AESCULAP STERILIT B. Braun. Sterilizzazione 1) Configurare i parametri riportati di seguito nella procedura sotto vuoto per la sterilizzazione a vapore: ○ Temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C (134 °C per l'uso di STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Tempo d'attesa di almeno 3 min. (5 min. per l'uso di STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Tempo d'asciugatura di almeno 20 min. 2) Disporre gli strumenti (imballati) nell'autoclave. 3) Eseguire il ciclo di sterilizzazione con i parametri specificati. 4) Rimuovere il materiale sterilizzato e farlo raffreddare una volta completato correttamente il processo di sterilizzazione. 5) Controllare la presenza di eventuali danni nella confezione. È necessario ripetere le procedure d'imballaggio e sterilizzazione in presenza di eventuali danni della confezione.
Stoccaggio
Nota bene! • Conservare i prodotti sterilizzati in un luogo privo di polvere e asciutto per garantirne la sterilità fino al loro utilizzo.
Durata utile e smaltimento
Nota bene! • La durata utile degli strumenti rotanti dipende dell'utilizzo e dall'usura derivante da quest'ultimo. • Grazie a 20 cicli di rigenerazione è stata dimostrata la resistenza degli strumenti nell'ambito dei processi di rigenerazione manuali e meccanici. I supporti per gli strumenti STERI-SAFE_{WAVE} e STERI-SAFE_{pro} sono stati sottoposti a 40 cicli. • Sono consentiti al massimo 10 cicli di rigenerazione per i lucidatori. • È necessario controllare gli strumenti dopo ogni utilizzo (vedere controllo) e sostituirli in caso di necessità. • È possibile smaltire gli strumenti con i comuni rifiuti domestici / dello studio medico.

Le presenti istruzioni per il trattamento soddisfano DIN EN ISO 17664-1:2021 e le raccomandazioni dell'istituto Robert Koch (KRINKO 2012).

La versione più aggiornata delle presenti istruzioni è sempre disponibile all'indirizzo www.busch.eu.



Vispārīga informācija

- Instrumenti tiek piegādāti tikai nesterilā stāvoklī, un tie ir pirms lietošanas ir atbilstošā veidā jāapstrādā. Norādīto atkārtotas apstrādes instrukciju neievērošana var izraisīt dažādu slimību ierosinātāju pārnēsāšanu.
- Šī atkārtotas apstrādes instrukcija pamatā attiecas uz visām medicīniskajām ierīcēm, kas ir marķētas ar simbolu (MD) un ir iekļautas BUSCH & CO. GmbH & Co. KG produktu sortimentā.
- Vienmēr pievērsiet uzmanību savā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem un prasībām attiecībā uz higiēnu, kas ir saistītas ar medicīnisko ierīču apstrādi.
- Vienreizlietojamus izstrādājumus, kas ir marķēti ar simbolu (2), drīkst apstrādāt tikai vienu reizi pirms lietošanas, un tos nedrīkst lietot atkārtoti.
- Izsekojamības nolūkā iepakojums ir jā saglabā arī instrumenta lietošanas fāzes laikā.
- Pirms katras lietošanas jāpārbauda, vai uz instrumentiem nav korozijas pazīmju un formas bojājumu, kā arī jāpārbauda asmeņu un dimanta pārklājuma īpašības. Bojāti vai nodiluši instrumenti ir jāatbilst.
- Optimālu instrumentu apstrādes rezultātu sasniegšanai var tikt izmantoti instrumentu statīvi (piemēram, STERI-SAFE_{WAVE} vai STERI-SAFE_{pro}).
- Tālāk attēlotās apstrādes darbības ir veiksmīgi apstiprinājuši ārēja laboratorija, kas ir akreditēta saskaņā ar standartu DIN EN ISO/IEC 17025.

Priekštīrīšana izmantošanas vietā pēc lietošanas

Norāde:

- Lai nepieļautu palieku piekļaušanu pie instrumentiem, tos ieteicams vienas stundas laikā pēc lietošanas notīrīt.
 - Slīpēšanas uzgaļi un slīpēšanas uzgaļu balsti pirms katras tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas ir jāatvieno.
 - Lai novērstu uzturēto slīpēšanas uzgaļu izkrišanu no STERI-SAFE_{pro}, uzgaļi pirms tam ir jāuzsprauž uz turētājtapas (MC300RS).
- Priekštīrīšana**
- Izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus (mutes un deguna aizsegu, aizsargbrilles un piemērotus cimdus), instrumenti pēc lietošanas kopā ar līnīna rullīšiem ir jāatbrīvo no rupjas konsistences netīrumiem (asinīm, audiem, plombām utt.).
 - Pēc tam ievietojiet instrumentus piemērotā traukā (Hygienebox Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} vai urbjū tīrīšanas traukā) ar piemērotu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Alpro Medical AlproZyme 0,5 % šķīdumā uz maks. 60 minūtēm). Vienmēr jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtā informācija.

Tīrīšana un dezinficēšana, izmantojot medicīnas instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas

Norādes:

- Nemiet vērā materiālu neapenesību (piemēram, ievietojiet šajās mašīnās tikai ar nerūsējošā tērauda izgatavotus instrumentus).
- Izmantojiet tikai mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas, kas atbilst standartam DIN EN ISO 15883-1.
- Izmantojiet tikai ar CE zīmī marķētus, apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Pirms ievietošanas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā instrumenti ir jāatbrīvo no rupjas konsistences netīrumiem (skatiet sadaļu par priekštīrīšanu).

Apstrāde:

- Pirms tīrīšanas instrumenti vismaz 1 minūti ir jāskalo zem tīra, tekoša ūdens.
- Lai efektīvi notīrītu instrumentus un izvairītos no to bojājumiem, tie jāuzsprauž uz piemērota instrumentu statīva.
- Šādi ievietojiet instrumentus mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā tā, lai tie pilnībā no visām pusēm tiktu apskaloti un tādējādi nomazgāti, un tiktu dezinficēti visas virsmas.
- Iestatiet un palaidiet mazgāšanas un dezinficēšanas programmu ar A₀ vērtību ≥ 3000 vai attiecīgi vismaz 5 min. 90 °C temperatūrā.
- Kad mazgāšanas un dezinficēšanas cikls ir pabeigts, izņemiet instrumentus, pārbaudiet, vai tie ir sausi un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.

Alternatīva tīrīšanas metode: manuālā metode

Norādes:

- Priekšroka ir dodama mehāniskām metodēm, īpaši tāpēc, ka tās ir labāk standartizējamas un reproducējamās.
- Neuzsildiet ultraskaņas vanniņu virs 45 °C, lai nepieļautu olbaltumvielu fiksācijas risku.
- Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir apstiprināti rotējošu instrumentu mazgāšanai.
- Ja tīrīšanas ar ultraskaņu laikā netiek izmantots instrumentu statīvs, atsevišķo instrumentu savstarpējās saskaršanās dēļ var tikt bojāti asmeņi un virsmas.

Tīrīšana

- Skalojiet instrumentus vismaz 1 minūti zem tīra, tekoša ūdens. Ja uz tiem ir rupjas konsistences netīrumi, papildus izmantojiet mīkstu plastmasas birstīti.
- Instrumentus, kas sastāv no vairākiem komponentiem, izjauciet pa daļām (piemēram, slīpēšanas uzgaļus un balstus).
- Ievietojiet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
- Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādēm tīriet instrumentus ultraskaņas vannīnā, kurā ir iepildīts tīrīšanas šķīdums. Šim mērķim BUSCH iesaka izmantot, piemēram, AlproZyme 0,5 % uz 2 minūtēm (Alpro Medical GmbH).
- Pēc pabeigta tīrīšanas cikla ar ultraskaņu, vismaz 1 minūti skalojiet instrumentus ar tekošu, tīru ūdeni.
- Nožāvējiet instrumentus ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.
- Pārbaudiet tīrības pakāpi. Ja uz instrumentiem joprojām ir konstatējami netīrumi, tīrīšana ir jāatkārto.

Alternatīva dezinficēšanas metode: manuālā metode

Norādes:

- Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir apstiprināti rotējošu instrumentu dezinficēšanai.
- Ja tīrīšanas ar ultraskaņu laikā netiek izmantots instrumentu statīvs, atsevišķo instrumentu savstarpējās saskaršanās dēļ var tikt bojāti asmeņi un virsmas.

Dezinficēšana:

- Ievietojiet iepriekš pa daļām izjauktos, nomazgātos un pārbaudītos instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
- Atbilstoši ražotāja norādēm dezinficējiet instrumentus ultraskaņas vannīnā, kurā ir iepildīts dezinfekcijas šķīdums. Šim mērķim BUSCH iesaka izmantot, piemēram, BIB forte eco 2 % uz 5 minūtēm (Alpro Medical GmbH).
- Pēc pabeigta tīrīšanas cikla ar ultraskaņu, vismaz 1 minūti skalojiet instrumentus ar tekošu, tīru ūdeni.
- Nožāvējiet instrumentus ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.



Pārbaude
Norādes: - Izmantojiet lupu ar vismaz 6-kārtēju palielinājumu. - Sliktās piekļuves dēļ dobumi ir jāpārbauda īpaši rūpīgi. Pārbaude: - Veiciet vizuālu pārbaudi. Tās laikā jāpārbauda, vai instrumenti nav bojāti, noliektušie un uz tiem nav palikuši netīrumi. Stipri nolietoti vai bojāti instrumenti ir jāutilizē. Netīri instrumenti ir jātīra atkārtoti.
Iepakojšana
Norādes: - Saskaņā ar KRINKO – 2012 (Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas ieteikumiem) instrumenti, kas paredzēti invazīvai lietošanai (A un B klases kritiskas medicīniskās ierīces) pirms sterilizēšanas ir jāiepako. - Instrumenti, kas nav izgatavoti no nerūsējošā tērauda, ir piemērotā veidā jāsaģatavo un jāaizsargā no rūsas (piemēram, izmantojot medicīnisko pretrūsas līdzekli — B. Braun AESCULAP Sterilit pilināmo eļļu). - Izmantojiet tikai piemērotu iepakojuma materiālu saskaņā ar standartu DIN EN ISO 11607-1. - Izmantojot STERI-SAFE_{PRO}, sterilizēšanas nolūkā jānomontē aptvere. - Izmantojot STERI-SAFE_{WAVE}, sterilizēšanas nolūkā jānomontē silikona lentes. - Nodrošiniet, lai instrumenti nevarētu pārdurt iepakojumu. Iepakojšana - Izvēlieties pietiekami lielu iepakojumu, lai nepieļautu spriegojumu veidošanos un tādējādi iespējamu bojājumu rašanos. - Ievietojiet instrumentus iepakojumā un pēc tam noslēdziet to. - Pārbaudiet iepakojumu. Ja iepakojums ir bojāts, instrumenti ir jāiepako no jauna.
Sterilizēšana
Norādes: - A un B klases daļēji kritiskajām medicīniskajām ierīcēm, ja tās pirms tam nav tikušas dezinficētas, ir jāveic termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā. Pirms termiskās dezinfekcijas instrumenti ir jāiesprauž piemērotā instrumentu statīvā. - Izmantojot STERI-SAFE_{PRO}, sterilizēšanas nolūkā jānomontē aptvere. - Izmantojot STERI-SAFE_{WAVE}, sterilizēšanas nolūkā jānomontē silikona lentes. - Sterilizēšanai izmantojiet ierīces, kas atbilst standartam DIN EN 285 vai DIN EN 13060. Ir apstiprināta un tiek ieteikta B tipa sterilizatora lietošana (frakcionēta vakuumpastrādes metode). - Instrumenti, kas nav izgatavoti no nerūsējošā tērauda, ir piemērotā veidā jāsaģatavo un jāaizsargā no rūsas (piemēram, izmantojot medicīnisko pretrūsas līdzekli — B. Braun AESCULAP STERILIT pilināmo eļļu). Sterilizēšana: - Sterilizēšanai ar tvaiku, izmantojot vakuumpastrādes metodi, iestatiet šādus parametrus: - minimālā sterilizēšanas temperatūra 132 °C (134°C, izmantojot STERI-SAFE_{WAVE}) - minimālais turēšanas laiks 3 minūtes (5 min, izmantojot STERI-SAFE_{WAVE}) - minimālais žūšanas laiks 20 minūtes - Ievietojiet (iepakotos) instrumentus autoklāvā. - Izpildiet sterilizēšanas ciklu, izmantojot iepriekš minētos parametrus. - Kad sterilizēšanas process ir veiksmīgi pabeigts, izņemiet sterilizētos instrumentus no ierīces un ļaujiet tiem atdzist. - Pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Ja iepakojumā ir konstatējami bojājumi, instrumenti ir jāiepako un jāsterilizē no jauna.
Uzglabāšana
Norādes: Glabājiet sterilizētos izstrādājumus no putekļiem aizsargātā un sausā vietā, lai nodrošinātu to sterilitāti līdz izmantošanas brīdim.
Kalpošanas laiks un utilizācija
Norādes: - Rotējošo instrumentu kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas intensitātes un ar to saistīto nodilumu. - Instrumentu izturība manuālās un mehāniskās apstrādes procedūras laikā tika pierādīta, izejot 20 apstrādes ciklus, bet instrumentu statīvi STERI-SAFE_{WAVE} un STERI-SAFE_{PRO} ir izgājuši 40 ciklus. - Pulētājiem ir pieļaujami ne vairāk kā 10 apstrādes cikli. - Instrumenti pēc katras lietošanas reizes ir jāpārbauda (skatiet sadaļu par pārbaudi) un vajadzības gadījumā jānomaina. - Instrumentus drīkst utilizēt kopā ar sadzīves/prakses atkritumiem.

Šī apstrādes instrukcija atbilst standartam DIN EN ISO 17664-1:2021 un Roberta Koha institūta (Robert Koch-Institut) izstrādātajām rekomendācijām (KRINKO 2012).

Šīs instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama vietnē www.busch.eu.

Bendroji informacija

- Instrumentai tiekiami tik nesterilūs ir prieš naudojant juos reikia tinkamai apdoroti. Nesilaikant pateiktų apdorojimo ruošiant naudoti instrukcijų gali būti perduoti ligų sukėlėjai.
- Iš esmės šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos taikomos visoms (MD) simboliu paženklintoms medicinos priemonėms, kurias tiekia „BUSCH & CO. GmbH & Co. KG“.
- Visada laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių ir higienos taisyklių, susijusių su medicinos priemonių apdorojimu.
- Vienkartinius gaminius, pažymėtus simboliu (S), galima apdoroti ruošiant naudoti tik vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą; jų negalima naudoti kartotinai.
- Siekiant užtikrinti atsekamumą, pakuotę reikia išlaikyti ir instrumento naudojimo laikotarpiu.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar instrumentai nekorodavę, ar nepažeistos geležtės ir (arba) deimantinė danga, ar nėra deformacijų. Pažeistus arba sudilčius instrumentus reikia pašalinti.
- Optimaliems instrumentų apdorojimo ruošiant naudoti rezultatams užtikrinti galima naudoti instrumentų stovus (pvz., „STERI-SAFE_{WAVE}“ arba „STERI-SAFE_{pro}“).
- Toliau aprašytus apdorojimo etapus sėkmingai patvirtino pagal DIN EN ISO / IEC 17025 akredituota išorinė laboratorija.

Pradinis valymas panaudojus naudojimo vietoje

Pastaba

- Kad ant instrumentų nepridžiūtų nešvarumų liekanos, juos reikia valyti ne vėliau kaip per vieną valandą po naudojimo.
- Kaskart prieš valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą šlifavimo gaubtelių reikia atjungti nuo jų laikiklių.
- Kad išmontuoti šlifavimo gaubteliai neiškristų iš „STERI-SAFE_{pro}“, juos reikia iš pradžių užmauti ant atraminių kaiščių (MC300RS).

Pradinis valymas

- Naudojant asmens apsaugos priemones (burnos, nosies, akių apsaugą ir tinkamas pirštines) panaudotus instrumentus nuo stambių nešvarumų (kraujo, audinių, kompozito ir pan.) reikia nušluostyti celiuliozinėmis servetėlėmis.
- Paskui instrumentus reikia sudėti į tinkamą talpyklę (į „Podo-Lock“ ir „STERI-SAFE_{pro}“ arba į grąžtų plovimo talpyklę) ir pamirkyti užpylus tinkamu valikliu (pvz., „Alpro Medical AlproZyme“, iš kurio gaminamas 0,5 % tirpalas ir mirkoma ne ilgiau kaip 60 minučių). Visada būtina laikytis valiklio ir dezinfekanto gamintojo nuorodų.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Pastabos

- Atkreipti dėmesį į medžiagų nesuderinamumą (pvz., nedėti instrumentų, pagamintų iš plieno, neatsparaus rūdijimui).
- Naudoti tik DIN EN ISO 15883-1 reikalavimus atitinkančius dezinfekavimo plautuvus.
- Naudoti tik CE ženklą pažymėtus validuotus ploviklius (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean advanced“).
- Prieš mašininį valymą reikia pašalinti stambius nešvarumus (žr. „Pradinis valymas“).

Apdorojimas ruošiant naudoti

- Prieš valant, instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po švarių tekančiu vandeniu.
- Siekiant optimaliai išvalyti ir nepažeisti instrumentų, juos reikia sudėti į tam skirtus instrumentų stovus.
- Instrumentus dezinfekavimo plautuve reikia sudėti taip, kad visi paviršiai būtų nepriekaištingai skalaujami ir taip išplauti bei dezinfekuoti.
- Pasirinkti ir paleisti valymo bei dezinfekavimo programą, užtikrinančią $\geq 3\ 000\ A_0$ vertę, arba 90 °C programą, trunkančią bent 5 min.
- Baigusis valymo ir dezinfekavimo ciklui, instrumentus išimti, patikrinti, ar sausi, ir jeigu reikia išdžiovinti medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.

Alternatyvus valymo būdas – rankinis metodas

Pastabos

- Mašiniams procesams teikiama pirmenybė visų pirma dėl geresnio standartizavimo ir atkuriamumo.
- Ultragarso vonelės nekaitinti virš 45 °C, kad nepriliptų baltymai.
- Naudoti tik tuos valiklius, kurie skirti sukiesiems instrumentams valyti.
- Nenaudojant instrumentų stovo valymo ultragarsu metu, palaidai sudėti instrumentai gali kontaktuoti, todėl gali būti pažeistos geležtės bei paviršiai.

Valymas

- Praplaukite instrumentą bent 1 minutę po švarių tekančiu vandeniu. Stambiems nešvarumams nuvalyti, papildomai naudokite plastikinių šerių šepetį.
- Instrumentus, kuriuos sudaro kelios dalys (pvz., šlifavimo gaubtelius ir laikiklius), reikia išardyti.
- Sudėkite instrumentus į tinkamą instrumentų stovą.
- Išvalykite instrumentus ultragarso vonelėje, pripildytoje valiklio tirpalo, vadovaudamiesi valiklio gamintojo nuorodomis. Bendrovė „BUSCH“ pataria, pvz., valyti 2 minutes, naudojant 0,5 % „AlproZyme“ (gamintojas „Alpro Medical GmbH“).
- Baigusis ultragarso valymo ciklui instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po tekančiu švarių vandeniu.
- Instrumentus džiovinkite medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.
- Patikrinkite, ar švarūs. Jeigu užsiliko nešvarumų, reikia išvalyti iš naujo.

Alternatyvus dezinfekavimo būdas – rankinis metodas

Pastabos

- Naudoti tik tuos valiklius, kurie skirti sukiesiems instrumentams dezinfekuoti.
- Nenaudojant instrumentų stovo valymo ultragarsu metu, palaidai sudėti instrumentai gali kontaktuoti, todėl gali būti pažeistos geležtės bei paviršiai.

Dezinfekavimas

- Sudėkite iš pradžių išardytus, išvalytus ir patikrintus instrumentus į tinkamą instrumentų stovą.
- Dezinfekuokite išvalytus instrumentus ultragarso vonelėje, pripildytoje dezinfekanto tirpalo, vadovaudamiesi gamintojo nuorodomis. Bendrovė „BUSCH“ pataria, pvz., dezinfekuoti 5 minutes, naudojant 2 % „BIB forte eco“ (gamintojas „Alpro Medical GmbH“).
- Baigusis ultragarso valymo ciklui instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po tekančiu švarių vandeniu.
- Instrumentus džiovinkite medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.

Patikra
Pastabos - Naudokite bent 6x didinantį didinamąjį stiklą. - Ypač atidžiai reikia tikrinti ertmes, nes jos sunkiai prieinamos. Patikra: - Atlikite apžiūrą. Jos metus reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti, nesudilę, ar neužsiliko nešvarumų. Stipriai sudilusius arba pažeistus instrumentus reikia pašalinti. Nešvarius instrumentus reikia išvalyti iš naujo.
Pakavimas
Pastabos - Vadovaujantis Vokietijos ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos KRINKO - 2012 reikalavimais, invazinėms procedūroms naudojamus instrumentus (kritinei kategorijai priskiriamas A ir B tipų medicinos priemonės) prieš sterilizuojant reikia supakuoti. - Rūdijimui neatsparius instrumentus reikia tinkamai paruošti ir apsaugoti nuo rūdžių (pvz., naudojant medicininę apsaugos nuo rūdijimo priemonę lašinamąją alyvą „B. Braun AESCULAP Sterilit“). - Naudokite tik tinkamą pakavimo medžiagą pagal DIN EN ISO 11607-1. - Jei sterilizuojant naudojamas „STERI-SAFE_{pro}“, reikia nuimti rankeną. - Jei sterilizuojant naudojamas „STERI-SAFE_{WAVE}“, reikia nuimti silikoninius dirželius. - Pasirūpinkite, kad instrumentai negalėtų pradurti pakuotės. Pakavimas - Pasirinkite pakankamai didelę pakuotę, kad ji nebūtų įtempta, siekiant išvengti apgadinimų. - Sudėkite instrumentus į pakuotę ir paskui ją sandariai uždarykite. - Patikrinkite pakuotę. Jeigu pakuotė pažeista, instrumentus reikia supakuoti iš naujo.
Sterilizavimas
Pastabos - Anksčiau nedezinfekuotas pusiau kritinės kategorijos A ir B tipų medicinos priemonės reikia dezinfekuoti šiluminiu būdu garų sterilizatoriuje. Prieš šiluminį dezinfekavimą instrumentus reikia sudėti į tinkamą instrumentų stovą. - Jei sterilizuojant naudojamas „STERI-SAFE_{pro}“, reikia nuimti rankeną. - Jei sterilizuojant naudojamas „STERI-SAFE_{WAVE}“, reikia nuimti silikoninius dirželius. - Sterilizavimui naudokite prietaisus, atitinkančius DIN EN 285 ir DIN EN 13060 reikalavimus. Patartina naudoti B tipo sterilizatorius (veikiančius frakcionuoto vakuumo metodu) – šis būdas yra validuotas. - Rūdijimui neatsparius instrumentus reikia tinkamai paruošti ir apsaugoti nuo rūdžių (pvz., naudojant medicininę apsaugos nuo rūdijimo priemonę lašinamąją alyvą „B. Braun AESCULAP STERILIT“). Sterilizavimas - Nustatykite šiuo garų sterilizavimo vakuuminiu būdu parametrus: - minimali sterilizavimo temperatūra 132 °C (134 °C naudojant „STERI-SAFE_{WAVE}“) - minimali poveikio trukmė 3 min. (5 min. naudojant „STERI-SAFE_{WAVE}“) - minimali džiovinimo trukmė 20 min. - Sudėkite (supakuotus) instrumentus į autoklavą. - Atlikite sterilizavimo ciklą, nustatę nurodytus parametrus. - Sėkmingai baigus sterilizavimo procesui, išimkite sterilizuotus reikmenis ir palikite atvėsti. - Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jeigu matote pakuotės pažeidimų, instrumentus reikia perpakuoti ir sterilizuoti iš naujo.
Laikymas
Pastabos Siekiant užtikrinti sterilumo išsaugojimą iki naudojimo, sterilizuotus gaminius reikia laikyti nuo dulkių apsaugotose sausose vietose.
Naudojimo trukmė ir šalinimas
Pastabos - Sukiųjų instrumentų naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo ir su juo susijusio dilimo. - Instrumentų ilgaamžiškumas atliekant rankinio ir mašininio apdorojimo procedūras buvo įrodytas atlikus 20 apdorojimo ciklų, o „STERI-SAFE_{WAVE}“ ir „STERI-SAFE_{pro}“ instrumentų stovai buvo tikrinami atliekant 40 ciklų. - Poliravimo įrenginiams leidžiama atlikti ne daugiau kaip 10 apdorojimo ciklų. - Instrumentus reikia patikrinti po kiekvieno naudojimo (žr. „Patikra“) ir, jeigu reikia, pakeisti naujais. - Instrumentus galima išmesti su įprastinėmis buitinėmis / gydytojo kabineto atliekomis.

Šios apdorojimo ruošiant naudoti instrukcijos atitinka DIN EN ISO 17664-1:2021 ir Roberto Kocho Instituto rekomendacijas (KRINKO 2012)

Aktuali šių instrukcijų versija visada skelbiama tinklalapyje www.busch.eu.



Tagħrif ġenerali

- L-istrumenti huma fornuti dejjem f'kundizzjoni mhux sterili u jridu jiġu pproċessati bl-użu ta' metodi xierqa qabel l-użu. In-nuqqas li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-ipproċessar t'hawn taht jista' jirriżulta fit-trasferiment ta' patoġeni.
- Dawn l-istruzzjonijiet ta' pproċessar mill-ġdid ġeneralment japplikaw għall-apparat mediku kollu ttikkettjat bis-simbolu mill-firxa ta' prodotti ta' BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Dejjem segwi r-regolamenti legali u ta' iġjene lokali rigward l-ipproċessar mill-ġdid ta' apparat mediku.
- Prodotti li jintremew wara l-użu, li huma identifikati bis-simbolu (☒), jistgħu jiġu pproċessati darba waħda biss qabel jintużaw għall-ewwel darba u ma jistgħux jerġgħu jintużaw.
- Zomm l-ippakkjar – anke waqt il-fażi ta' użu attiv tal-istrument – sabiex tiżgura li l-istrument ikun jista' jiġi traċċat jekk dan ikun meħtieġ.
- Iċċekkja l-istrumenti għall-korruzzjoni, il-kundizzjoni tat-tarf li jaqta'/kisja bid-djament, u hsara lill-forma qabel kull użu. Prodotti bil-hsara jew imkagħbra għandhom jintremew.
- Għall-aħjar riżultati waqt l-ipproċessar tal-istrumenti, jistgħu jintużaw stands għall-istrumenti (eż., STERI-SAFE_{WAVE} jew STERI-SAFE_{pro}).
- Il-passi ta' pproċessar mill-ġdid li ġejjin ġew invalidati b'suċċess minn laboratorju estern akkreditat skont DIN EN ISO/IEC 17025.

Tindif minn qabel fuq is-sit wara l-użu

Nota:

- Sabiex tevita li jkun hemm residwu mit-tnixx fuq l-istrumenti, dawn għandhom jtnaddfu fi żmien siegħa wara l-użu.
 - It-tappijiet tat-tin u l-mandrin tat-tappijiet għandhom jiġu separati kull darba qabel it-tindif, id-diżinfazzjoni, u l-isterilizzazzjoni.
 - Sabiex tevita li t-tappijiet tat-tin mhux imwagħlin jaqgħu mill-STERI-SAFE_{pro}, poġġi t-tappijiet fuq pinn tar-ritenzjoni (MC300RS).
- Tindif minn qabel:**
- 1) Ilbes tagħmir protettiv personali (protezzjoni tal-halq, tal-imnieher u tal-ghajnejn u ingwanti xierqa). Neħhi l-hmieġ oħxon kollu (eż., demm, tessut, u komposti) mill-istrumenti b'imsielaħ taċ-ċelluloża wara l-użu.
 - 2) Imbagħad poġġi l-istrumenti f'kontenitur xieraq (f'kaxxa tal-iġjene Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} jew f'kaxxa għad-diżinfazzjoni b'toqob fil-qiegħ) flimkien ma' prodott tat-tindif xieraq (eż., soluzzjoni ta' 0.5% Alpro Medical AlproZyme għal perjodu ta' mhux aktar minn 60 minuta). Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-aġent tat-tindif u tad-diżinfettant.

Tindif u diżinfazzjoni awtomatizzati

Noti:

- Osserva kwalunkwe inkompattibbiltà tal-materjali (eż., iddaħħalx strumenti li mhumix magħmulin minn azzar li ma jissaddax).
- Uża biss apparati tat-tindif u tad-diżinfazzjoni li jikkonformaw mal-DIN EN ISO 15883-1.
- Uża biss aġent tat-tindif validat b'marka CE (eż., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Neħhi kwalunkwe hmieġ oħxon qabel it-tindif awtomatizzat (ara tindif minn qabel).

Proċessar:

- 1) Qabel it-tindif, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
- 2) Għall-aħjar tindif u sabiex tevita hsara lill-istrumenti, poġġihom fi stand tal-istrumenti xierqa.
- 3) Poġġi l-istrumenti fl-apparat tat-tindif u tad-diżinfazzjoni sabiex l-uċuħ kollha jkun jistgħu jitlaħlaħ, jtnaddfu, u jiġu diżinfettati sew.
- 4) Aghzel u ibda programm tat-tindif u tad-diżinfazzjoni b'A₀ ta' ≥ 3,000 jew tal-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 90°C.
- 5) Kif iċ-ċiklu tat-tindif u tad-diżinfazzjoni jkun lest, neħhi l-istrumenti, ara jekk ikunux nexfin, u, jekk meħtieġ, nixxef b'arja kompressata ta' grad mediku.

Tindif alternattiv: Proċedura manwali

Noti:

- Il-proċessi tal-magni huma preferibbli, speċjalment minhabba l-potenzjal superjuri tagħhom għall-istandardizzazzjoni u r-riproduċibilità.
- Issaħħanx il-banju ultrasoniku 'l fuq minn 45°C sabiex tevita fissazzjoni tal-proteini.
- Uża biss aġenti tat-tindif li huma approvati għat-tindif ta' strumenti li jdur.
- Jekk ma tintużax stand tal-istrumenti waqt it-tindif ultrasoniku, l-istrumenti jistgħu jiġu f'kuntatt ma' xulxin, u dan jista' jikkawża hsara lix-xfar u l-uċuħ.

Tindif:

- 1) Laħlaħ l-istrument taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta. Uża pinzell artab tal-plastik biex tneħhi kwalunkwe hmieġ oħxon.
- 2) L-istrumenti magħmulin minn diversi partijiet (eż., tappijiet tat-tin u mandrelli) iridu jiġu żarmati.
- 3) Poġġi l-istrumenti fi stand tal-istrumenti xierqa.
- 4) Naddaf l-istrumenti skont l-istruzzjonijiet pprovduti mill-manifattur tal-aġent tat-tindif f'soluzzjoni tat-tindif f'banju ultrasoniku. BUSCH jirrakkomanda AlproZyme 0.5% (Alpro Medical GmbH) għal 2 minuti.
- 5) Ladarba iċ-ċiklu ultrasoniku jkun intemm, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
- 6) Nixxef l-istrumenti b'arja kkompressata ta' grad mediku.
- 7) Ara li l-istrument ikun nadif. Jekk ikun hemm hmieġ residwu, il-proċess tat-tindif irid jerġa' jiġi ripetut.

Diżinfazzjoni alternattiva: Proċedura manwali

Noti:

- Uża biss aġenti tat-tindif li huma approvati għad-diżinfettar ta' strumenti li jdur.
- Jekk ma tintużax stand tal-istrumenti waqt it-tindif ultrasoniku, l-istrumenti jistgħu jiġu f'kuntatt ma' xulxin, u dan jista' jikkawża hsara lix-xfar u l-uċuħ.

Diżinfazzjoni:

- 1) Poġġi l-istrumenti żarmati minn qabel, imnaddfa, u ċċekkja fi stand tal-istrumenti xierqa.
- 2) Iddiżinfetta l-istrumenti skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur f'soluzzjoni tad-diżinfazzjoni f'banju ultrasoniku. BUSCH jirrakkomanda BIB forte eco 2% (Alpro Medical GmbH) għal 5 minuti.
- 3) Ladarba iċ-ċiklu ultrasoniku jkun intemm, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
- 4) Nixxef l-istrumenti b'arja kkompressata ta' grad mediku.

Spezzjoni
Noti: - Uża lenti tat-tkabbir bi tkabbir ta' 6x. - Il-kavitajiet għandhom jiġu ċċekkjati bir-reqqa peress li dawn huma diffiċli biex jintlahqu. Spezzjoni: - Wettaq spezzjoni viżwali. Iċċekkja l-istrumenti għal hsara, tkagħbir, u kontaminazzjoni residwa. Strumenti mkagħbra ħafna jew bil-hsara għandhom jintremew. Strumenti maħmuġin iridu jergħu jtnaddfu.
Ippakkjar
Noti: - Skont KRINKO – 2012, l-istrumenti għal applikazzjonijiet invażivi (apparati mediċi kritiċi A & B) iridu jiġu pakkjati qabel l-sterilizzazzjoni. - L-istrumenti li mhumiex reżistenti għas-sadid għandhom jiġu ppreparati u protetti kif xieraq kontra s-sadid (eż., protezzjoni medika kontra s-sadid – qtar taż-żejt B. Braun AESCULAP Sterilit). - Uża biss materjal tal-ippakkjar xieraq skont DIN EN ISO 11607-1. - Meta tuża STERI-SAFE_{pro}, il-brekit għandu jitneħħa qabel l-sterilizzazzjoni. - Meta tuża STERI-SAFE_{wave}, iċ-ċineg tas-silikon għandhom jitneħħew qabel l-sterilizzazzjoni. - Kun ċert/a li l-istrumenti ma jistgħux itaqqbu l-ippakkjar. Ippakkjar: - Kun ċert/a li l-ippakkjar ikun kbir biżżejjed sabiex jevita t-tensjoni fuq l-istrumenti u b'hekk il-hsara possibbli li tista' tirriżulta. - Poġġi l-istrumenti fl-ippakkjar u ssiġillah. - Iċċekkja l-ippakkjar. Jekk l-ippakkjar għandu l-hsara, ippakkja l-istrumenti mill-ġdid.
Sterilizzazzjoni
Noti: - Sakemm ma jkunux ġew diżinfettati minn qabel, apparati mediċi semikritiċi A & B jridu jgħaddu minn diżinfekzjoni termali fi sterilizzatur bil-fwar. Qabel id-diżinfekzjoni termali, poġġi l-istrumenti fi stand tal-istrumenti xierqa. - Meta tuża STERI-SAFE_{pro}, il-brekit għandu jitneħħa qabel l-sterilizzazzjoni. - Meta tuża STERI-SAFE_{wave}, iċ-ċineg tas-silikon għandhom jitneħħew qabel l-sterilizzazzjoni. - Għall-sterilizzazzjoni, uża biss apparati li jikkonformaw ma' DIN EN 285 jew DIN EN 13060. L-użu ta' sterilizzatur tal-klassi B (proċess b'vakwu frazzjonat) huwa vvalidat u rrakkomandat. - L-istrumenti li mhumiex reżistenti għas-sadid għandhom jiġu ppreparati u protetti kif xieraq kontra s-sadid (eż., protezzjoni medika kontra s-sadid – qtar taż-żejt B. Braun AESCULAP STERILIT). Sterilizzazzjoni: - Issettja l-parametri li ġejjin għall-sterilizzazzjoni bil-fwar qabel il-vakwu: - Temperatura min. tal-sterilizzazzjoni: 132°C (134°C meta tuża STERI-SAFE_{wave}) - Min min. tar-ritezzjoni: 3 minuti (5 min meta tuża STERI-SAFE_{wave}) - Min min. tat-tnixxif: 20 minuta - Poġġi l-istrumenti (ippakkjati) fl-awtoklavi. - Wettaq iċ-ċiklu tal-sterilizzazzjoni bl-użu tal-parametri speċifikati. - Ladarba l-proċess tal-sterilizzazzjoni jkun tlesta b'suċċess, neħħi l-istrumenti sterilizzati, u hallihom jibirdu. - Iċċekkja l-ippakkjar għal hsara. Jekk l-ippakkjar ikollu l-hsara, ippakkja u sterilizza l-istrumenti mill-ġdid.
Hażna
Noti: Ahżen il-prodotti sterilizzati f'post xott u mingħajr trab sabiex tiżgura li dawn jibqgħu sterili sakemm jiġu biex jintużaw.
Haġja tas-servizz u rimi
Noti: - Il-haġja tas-servizz tal-istrumenti li jduru tiddependi fuq l-użu tagħhom u t-tkagħbir assoċjat mal-użu. - Id-durabilità tal-istrumenti fi proċeduri ta' pproċessar mill-ġdid manwali u awtomatizzati ntweriet permezz ta' 20 ċiklu ta' pproċessar mill-ġdid. L-istands tal-istrumenti STERI-SAFE_{wave} u STERI-SAFE_{pro} għaddew minn 40 ċiklu. - Huwa permess massimu ta' 10 ċikli ta' pproċessar mill-ġdid għal-lustraturi. - L-istrumenti għandhom jiġu ċċekkjati wara kull użu (ara Spezzjoni) u sostitwiti meta jkun meħtieġ. - L-istrumenti jistgħu jintremew mal-iskart domestiku/tal-prattika normali.

Dawn l-istruzzjonijiet tal-ipproċessar jikkonformaw ma' DIN EN ISO 17664-1:2021 u r-rakkomandazzjoni ta' Robert Koch Institute (KRINKO 2012)

Il-verżjoni l-aktar reċenti ta' dawn l-istruzzjonijiet hija dejjem disponibbli fuq www.busch.eu.

Informacje ogólne

- Narzędzia są dostarczane wyłącznie w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je poddać odpowiedniej procedurze reprocesowania. Nieprzestrzeganie podanej instrukcji reprocesowania może spowodować przeniesienie drobnoustrojów chorobotwórczych.
- Ta instrukcja reprocesowania obowiązuje zasadniczo w przypadku wszystkich wyrobów medycznych, oznaczonych symbolem (MD), z asortymentu produktów firmy BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz przepisów w zakresie higieny odnoszących się do reprocesowania wyrobów medycznych.
- Produkty jednorazowego użytku, oznaczone symbolem (Ⓢ), należy poddawać procedurze reprocesowania tylko jeden raz, przed pierwszym użyciem, i nie wolno ich stosować ponownie.
- W celu umożliwienia identyfikowalności opakowanie należy przechowywać także w fazie użytkowania narzędzia.
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić narzędzia pod kątem występowania korozji, stanu krawędzi tnącej / powłoki diamentowej oraz odkształceń. Uszkodzone lub zużyte narzędzia należy zutylizować.
- W celu uzyskania optymalnych wyników podczas procedury reprocesowania narzędzi można posłużyć się stojakami do narzędzi (np. STERI-SAFE_{WAVE} lub STERI-SAFE_{pro}).
- Przedstawione poniżej czynności reprocesowania zostały zweryfikowane z wynikiem pozytywnym przez zewnętrzne laboratorium akredytowane zgodnie z normą DIN EN ISO/IEC 17025.

Czyszczenie wstępne po użyciu w miejscu zastosowania

Wskazówka:

- Aby zapobiec zasychaniu pozostałości na narzędziach, należy je poddać czyszczeniu w ciągu godziny po użyciu.
- Przed każdym procesem czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy zdjąć kapturki ściernie oraz uchwyty kapturków ściernych.
- Aby zapobiec spadaniu zdemontowanych kapturków ściernych ze stojaka STERI-SAFE_{pro}, kapturki należy umieścić najpierw na trzpieniu mocującym (MC300RS).

Czyszczenie wstępne:

- Stosując środki ochrony indywidualnej (tj. środki ochrony jamy ustnej, nosa i oczu oraz odpowiednie rękawice), po zastosowaniu narzędzi należy usunąć z nich większe zabrudzenia (krew, tkanki, materiały kompozytowe itp.) przy użyciu wacików celulozowych.
- Następnie należy umieścić narzędzia w odpowiednim pojemniku (w pudełku higienicznym Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} lub we frezatorze) z odpowiednim środkiem czyszczącym (np. Alpro Medical AlproZyme w 0,5-procentowym roztworze przez maks. 60 minut). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekujących.

Maszynowy proces czyszczenia i dezynfekcji

Wskazówki:

- Przestrzegać zasad kompatybilności materiałowej (np. nie umieszczać narzędzi ze stali nieodpornej na rdzę).
- Stosować wyłącznie urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji spełniające wymogi normy DIN EN ISO 15883-1.
- Stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące z oznakowaniem CE (np. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Większe zabrudzenia należy usunąć przed czyszczeniem maszynowym (patrz czyszczenie wstępne).

Reprocesowanie:

- Przed przystąpieniem do czyszczenia narzędzi należy przepłukać je pod czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Aby zapewnić optymalne czyszczenie i uniknąć uszkodzenia narzędzi, należy umieścić je na odpowiednim stojaku.
- Narzędzia umieścić w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie zostały idealnie przepłukane, co zapewni ich oczyszczenie i dezynfekcję.
- Wybrać i uruchomić program czyszczenia i dezynfekcji z wartością $A_0 \geq 3000$ lub co najmniej 5 min. w temperaturze 90°C.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji należy wyjąć narzędzia, sprawdzić, czy są suche i w razie potrzeby osuszyć sprężonym powietrzem medycznym.

Czyszczenie alternatywne: metoda ręczna

Wskazówki:

- Metody maszynowe są preferowane w szczególności ze względu na ich lepszą standaryzację i powtarzalność.
- Nie należy podgrzewać kąpeli ultradźwiękowej powyżej 45°C, aby uniknąć niebezpieczeństwa utrwalenia białek.
- Należy stosować wyłącznie środki czyszczące dopuszczone do czyszczenia narzędzi obrotowych.
- W przypadku rezygnacji z użycia stojaka do narzędzi podczas czyszczenia ultradźwiękowego stykanie się poszczególnych narzędzi może spowodować uszkodzenie krawędzi tnących i powierzchni.

Czyszczenie:

- Narzędzie należy przepłukać pod czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę. W przypadku większych zabrudzeń należy dodatkowo użyć miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego.
- Narzędzia wieloczęściowe należy rozmontować (np. kapturki ściernie i ich uchwyty).
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi.
- Wyczyścić narzędzia w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej według zaleceń producenta środka czyszczącego. BUSCH zaleca np. AlproZyme 0,5% przez 2 minuty (Alpro Medical GmbH).
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia ultradźwiękowego należy przepłukać narzędzia czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem medycznym.
- Sprawdzić czystość. W razie wystąpienia zabrudzeń resztkowych czyszczenie należy powtórzyć.

Dezynfekcja alternatywna: metoda ręczna

Wskazówki:

- Należy stosować wyłącznie środki dezynfekujące dopuszczone do dezynfekcji narzędzi obrotowych.
- W przypadku rezygnacji z użycia stojaka do narzędzi podczas czyszczenia ultradźwiękowego stykanie się poszczególnych narzędzi może spowodować uszkodzenie krawędzi tnących i powierzchni.

Dezynfekcja:

- Narzędzia, które zostały wcześniej rozmontowane, oczyszczone i sprawdzone, należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi.
- Zdezynfekować narzędzia w roztworze dezynfekującym w kąpeli ultradźwiękowej według zaleceń producenta środka dezynfekującego. BUSCH zaleca np. BIB forte eco 2% przez 5 minut (Alpro Medical GmbH).
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia ultradźwiękowego należy przepłukać narzędzia czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem medycznym.

Kontrola
Wskazówki: - Należy używać szkła powiększającego o powiększeniu co najmniej 6-krotnym. - Zagłębienia należy sprawdzać ze szczególną starannością ze względu na ich trudną dostępność. Kontrola: - Przeprowadzić kontrolę wzrokową. Narzędzia należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń, zużycia i zanieczyszczeń resztkowych. Silnie zużyte lub uszkodzone narzędzia należy zutylizować. Zabrudzone narzędzia należy poddać ponownemu czyszczeniu.
Opakowanie
Wskazówki: - Zgodnie z KRINKO – 2012 narzędzia do zastosowań inwazyjnych (krytyczne wyroby medyczne A i B) wymagają pakowania przed sterylizacją. - Narzędzia nieodporne na rdzę należy odpowiednio przygotować i zabezpieczyć przed rdzą (używając np. środka antykorozyjnego do zastosowań medycznych – oleju B. Braun AESCULAP Sterilit). - Należy stosować tylko odpowiednie materiały opakowaniowe spełniające wymagania normy DIN EN ISO 11607-1. - W przypadku stosowania STERI-SAFE_{PRO} na czas procesu sterylizacji należy zdemonstrować uchwyt. - W przypadku stosowania STERI-SAFE_{WAVE} na czas procesu sterylizacji należy zdemonstrować taśmy silikonowe. - Należy wyeliminować możliwość przebicia opakowania przez narzędzia. Opakowanie: - Należy wybrać dostatecznie duże opakowanie, aby uniknąć naprężeń i wynikających z tego ewentualnych uszkodzeń. - Umieścić narzędzia w opakowaniu, a następnie zamknąć opakowanie. - Sprawdzić opakowanie. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, narzędzia należy umieścić w nowym opakowaniu.
Sterylizacja
Wskazówki: - Półkrytyczne wyroby medyczne A i B należy poddawać dezynfekcji termicznej w sterylizatorze parowym, o ile nie zostały wcześniej zdezynfekowane. Przed przystąpieniem do dezynfekcji termicznej narzędzia należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi. - W przypadku stosowania STERI-SAFE_{PRO} na czas procesu sterylizacji należy zdemonstrować uchwyt. - W przypadku stosowania STERI-SAFE_{WAVE} na czas procesu sterylizacji należy zdemonstrować taśmy silikonowe. - Należy używać urządzeń sterylizacyjnych spełniających wymogi normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060. Zatwierdzone i zalecane jest użycie sterylizatora typu B (metoda próżni frakcjonowanej). - Narzędzia nieodporne na rdzę należy odpowiednio przygotować i zabezpieczyć przed rdzą (używając np. środka antykorozyjnego do zastosowań medycznych – oleju B. Braun AESCULAP STERILIT) Sterylizacja: - W przypadku metody próżniowej należy ustawić następujące parametry sterylizacji parowej: - Temperatura sterylizacji co najmniej 132°C (134°C w przypadku stosowania STERI-SAFE_{WAVE}) - Czas utrzymania co najmniej 3 min (5 min w przypadku stosowania STERI-SAFE_{WAVE}). - Czas suszenia co najmniej 20 min - Umieścić narzędzia (w opakowaniu) w autoklawie. - Wykonać cykl sterylizacji zgodnie z podanymi parametrami. - Po prawidłowym zakończeniu procesu sterylizacji wyjąć wysterylizowane narzędzia i odczekać do ich ostygnięcia. - Sprawdzić, czy opakowanie nie uległo uszkodzeniu. Jeżeli opakowanie wykazuje uszkodzenia, narzędzia należy umieścić w nowym opakowaniu i poddać ponownej sterylizacji.
Przechowywanie
Wskazówki: Wysterylizowane wyroby należy przechowywać w miejscu suchym i pozbawionym kurzu, aby zapewnić ich sterylność aż do momentu zastosowania.
Okres użytkowania i utylizacja
Wskazówki: - Okres użytkowania narzędzi obrotowych jest uzależniony od zastosowania i powiązanego z nim stopnia zużycia. - Trwałość narzędzi reprocesowanych metodą ręczną i maszynową została wykazana w 20 cyklach reprocesowania, a w przypadku stojaków do narzędzi STERI-SAFE_{WAVE} i STERI-SAFE_{PRO} wykonano 40 cykli. - W przypadku polerek dozwolonych jest maksymalnie 10 cykli reprocesowania. - Narzędzia należy sprawdzać po każdym zastosowaniu (patrz punkt „Kontrola”) i w razie potrzeby wymienić. - Narzędzia można wyrzucić do zwykłych odpadów domowych/gabinetowych.

Instrukcja reprocesowania spełnia wymogi normy DIN EN ISO 17664-1:2021 oraz zalecenia Instytutu im. Roberta Kocha (KRINKO 2012).

Najbardziej aktualna wersja tej instrukcji jest zawsze dostępna na stronie internetowej www.busch.eu.

Informações gerais

- Os instrumentos são exclusivamente fornecidos em estado não esterilizado e têm de ser devidamente esterilizados e preparados antes da utilização. O desrespeito por estas instruções de recondiçãoamento pode culminar na transmissão de agentes patogénicos.
- Estas instruções de recondiçãoamento aplicam-se a todos os dispositivos médicos assinalados com o símbolo (MD) da gama de produtos da BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Observar sempre os regulamentos legais e de higiene aplicáveis no seu país em relação à preparação e recondiçãoamento de dispositivos médicos.
- Produtos descartáveis assinalados com o símbolo (SD), apenas podem ser preparados e utilizados uma vez.
- A fim de permitir um eventual acompanhamento ou rastreamento, a embalagem deve ser guardada durante o ciclo de vida útil do instrumento.
- Controlar os instrumentos relativamente a sinais de corrosão, estado dos gumes e do revestimento diamantado, bem como a danos estruturais. Instrumentos danificados ou desgastados devem ser eliminados.
- Para garantir resultados perfeitos durante a preparação e recondiçãoamento de instrumentos, podem ser utilizados suportes de instrumentos (p. ex., STERI-SAFE_{WAVE} ou STERI-SAFE_{pro}).
- Os passos de preparação e recondiçãoamento exibidos abaixo foram validados com sucesso por um laboratório externo acreditado pela norma DIN EN ISO/IEC 17025.

Pré-limpeza no local de utilização antes da utilização

Aviso:

- Para evitar a secagem de resíduos nos instrumentos, estes devem ser limpos no prazo de uma hora após a utilização.
- As capas abrasivas e os suportes das capas abrasivas devem ser retirados antes de cada limpeza, desinfeção e esterilização.
- De modo a evitar a queda das capas abrasivas desmontadas do STERI-SAFE_{pro}, estas devem ser colocadas em pinos de retenção (MC300RS).

Pré-limpeza:

- Utilizando equipamento de proteção individual (proteção para a boca, nariz e olhos e luvas adequadas), remover a sujidade grosseira (sangue, tecidos, compósitos, etc.) dos instrumentos após a sua utilização, utilizando cotonetes de celulose.
- Em seguida, colocar os instrumentos num recipiente adequado (caixa de higiene Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} ou numa caixa de desinfeção para brocas) com um produto de limpeza apropriado (p. ex., Alpro Medical AlproZyme; uma solução de 0,5% durante máx. 60 minutos). Respeitar sempre as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e de desinfeção.

Limpeza e desinfeção mecânica

Avisos:

- Ter atenção a possíveis incompatibilidades dos materiais (p. ex., não utilizar instrumentos que não sejam em aço inoxidável).
- Utilizar exclusivamente aparelhos de limpeza e de desinfeção que cumprem a norma DIN EN ISO 15883-1.
- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza com o símbolo CE (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Eventual sujidade grosseira deve ser eliminada manualmente antes da limpeza mecânica (ver pré-limpeza).

Preparação:

- Enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Colocar os instrumentos em suportes adequados, de modo a garantir uma limpeza perfeita e para evitar danos.
- Posicionar os instrumentos no aparelho de limpeza e de desinfeção (ALP), de modo a assegurar que todas as superfícies e faces sejam perfeitamente enxaguadas, limpas e desinfetadas.
- Selecionar o programa de limpeza e de desinfeção com um valor $A_0 \geq 3000$ ou, pelo menos, 5 minutos a 90 °C e iniciar a desinfeção.
- Retirar os instrumentos no final do ciclo de limpeza e de desinfeção, verificar se estão secos e, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.

Limpeza alternativa: manual

Avisos:

- Deve dar-se preferência aos procedimentos mecânicos, nomeadamente devido à melhor standardização e reprodutibilidade.
- Não aquecer o banho de ultrassons acima de 45 °C, de modo a evitar o perigo de fixação de proteínas.
- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza devidamente homologados e autorizados para a limpeza de instrumentos rotativos.
- Se não for utilizado um suporte para instrumentos, durante a limpeza por ultrassons, o possível contacto entre os instrumentos pode causar danos nos gumes e nas superfícies dos mesmos.

Limpeza:

- Enxaguar o instrumento durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa. Utilizar adicionalmente uma escova em plástico macio para a remoção de sujidade grosseira.
- Instrumentos compostos por vários componentes devem ser desmontados (p. ex., capas abrasivas e respetivos suportes).
- Posicionar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado.
- Limpar os instrumentos com uma solução de limpeza num banho de ultrassons, seguindo as instruções do fabricante do produto de limpeza. A BUSCH recomenda, por exemplo, AlproZyme 0,5% durante 2 minutos (Alpro Medical GmbH).
- No final do ciclo de ultrassons, deve-se enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Secar os instrumentos com ar comprimido medicinal.
- Controlar a limpeza do instrumento. A limpeza deve ser repetida, se for detetada sujidade.

Desinfeção alternativa: manual

Avisos:

- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza devidamente homologados e autorizados para a desinfeção de instrumentos rotativos.
- Se não for utilizado um suporte para instrumentos, durante a limpeza por ultrassons, o possível contacto entre os instrumentos pode causar danos nos gumes e nas superfícies dos mesmos.

Desinfeção:

- Posicionar os instrumentos previamente desmontados, limpos e inspecionados, num suporte para instrumentos adequado.
- Desinfetar os instrumentos com uma solução de desinfeção num banho de ultrassons, seguindo as instruções do fabricante do produto de desinfeção. A BUSCH recomenda, por exemplo, BIB forte eco 2% durante 5 minutos (Alpro Medical GmbH).
- No final do ciclo de ultrassons, deve-se enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Secar os instrumentos com ar comprimido medicinal.

Verificação

Avisos:

- Utilizar uma lupa com fator de ampliação de, pelo menos, 6x.
 - Cavidades têm de ser particularmente bem inspecionadas, devido ao difícil acesso.
- Verificação:**
- 1) Efetuar uma verificação visual. Durante essa verificação deve-se controlar os instrumentos relativamente a danos, sinais de desgaste e sujidade residual. Instrumentos fortemente desgastados ou danificados devem ser eliminados. Instrumentos com restos de sujidade devem ser encaminhados para um novo ciclo de limpeza.

Embalamento

Avisos:

- De acordo com a KRINKO – 2012 (Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções) os instrumentos destinados a aplicações invasivas (dispositivos médicos críticos A e B) têm de ser embalados antes da esterilização.
 - Instrumentos que não sejam à prova de ferrugem têm de ser devidamente preparados e protegidos contra oxidação (por exemplo, inibidor de ferrugem médico — óleo gota a gota AESCULAP Sterilit da B. Braun).
 - Utilizar apenas material de embalagem adequado, segundo a norma DIN EN ISO 11607-1.
 - Durante a utilização do STERI-SAFE_{PRO}, o arco para o processo de esterilização tem de ser removido.
 - Durante a utilização do STERI-SAFE_{WAVE}, as tiras de silicone para o processo de esterilização têm de ser removidas.
 - Ter em atenção que os instrumentos não perfurem a embalagem.
- Embalamento:**
- 1) Optar por uma embalagem devidamente dimensionada, de modo a evitar tensões e consequentes danos.
 - 2) Posicionar os instrumentos na embalagem e selar a embalagem.
 - 3) Verificar a embalagem. Se a embalagem apresentar danos, os instrumentos terão de ser novamente embalados.

Esterilização

Avisos:

- Os dispositivos médicos semicríticos A e B têm de ser desinfetados termicamente num esterilizador a vapor, se não tiverem sido previamente desinfetados. Antes da desinfecção térmica, os instrumentos devem ser colocados num suporte para instrumentos adequado.
 - Durante a utilização do STERI-SAFE_{PRO}, o arco para o processo de esterilização tem de ser removido.
 - Durante a utilização do STERI-SAFE_{WAVE}, as tiras de silicone para o processo de esterilização têm de ser removidas.
 - Utilizar para a esterilização dispositivos que cumprem as normas DIN EN 285 ou DIN EN 13060. Neste contexto é recomendada e aprovada a utilização de um esterilizador de tipo B (processo de vácuo fracionado).
 - Instrumentos que não sejam à prova de ferrugem têm de ser devidamente preparados e protegidos contra oxidação (por exemplo, inibidor de ferrugem médico — óleo gota a gota AESCULAP STERILIT da B. Braun).
- Esterilização:**
- 1) Definir os seguintes parâmetros de esterilização a vapor para o processo de vácuo:
 - Temperatura de esterilização mínima de 132 °C (134 °C ao utilizar o STERI-SAFE_{WAVE})
 - Tempo de atuação mínimo de 3 minutos (5 minutos ao utilizar STERI-SAFE_{WAVE})
 - Tempo de secagem mínimo de 20 minutos
 - 2) Posicionar os instrumentos (embalados) na autoclave.
 - 3) Realizar o ciclo de esterilização com os parâmetros especificados.
 - 4) Retirar os instrumentos no final do processo de esterilização e deixar arrefecer.
 - 5) Verificar a embalagem relativamente a danos. Se a embalagem apresentar danos, os instrumentos deverão ser novamente embalados e esterilizados.

Armazenamento

Avisos:

- Armazenar os produtos esterilizados num local seco e protegido do pó, de modo a assegurar que estes se mantenham esterilizados até à respetiva utilização.

Vida útil e eliminação

Avisos:

- A vida útil dos instrumentos rotativos varia consoante o tipo de aplicação e do respetivo desgaste inerente à mesma.
- A resistência dos instrumentos ao procedimento de preparação e de acondicionamento manual e automático foi comprovada através de 20 ciclos de preparação e acondicionamento; sendo que os suportes de instrumentos STERI-SAFE_{WAVE} e STERI-SAFE_{PRO} foram submetidos a 40 ciclos.
- Para os polidores é permitido um máximo de 10 ciclos de preparação e acondicionamento.
- Os instrumentos devem ser inspecionados após cada aplicação (ver ponto «Verificação») e substituídos, sempre que necessário.
- Os instrumentos podem ser descartados no lixo doméstico/da clínica normal.

Estas instruções de preparação e de acondicionamento cumprem as especificações da norma DIN EN ISO 17664-1:2021 e as recomendações do Robert Koch-Institut (KRINKO 2012)

A versão mais recente destas instruções está sempre disponível em www.busch.eu.

Informații generale

- Instrumentele sunt livrate exclusiv ca produse nesterile și trebuie reprocesate în mod corespunzător înainte de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor de reprocesare poate duce la transmiterea de agenți patogeni.
- Aceste instrucțiuni de reprocesare se aplică în principiu tuturor dispozitivelor medicale etichetate cu simbolul (MD) din gama de produse BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Respectați întotdeauna reglementările legale și de igienă aplicabile în țara dumneavoastră în legătură cu reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Dispozitivele de unică folosință, marcate prin simbolul (S), pot fi reprocesate doar o singură dată înainte de prima utilizare și nu trebuie reutilizate.
- Pentru o eventuală trasabilitate, ambalajul trebuie păstrat și în faza de utilizare a instrumentului.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați instrumentele cu privire la coroziune, starea lamei tăietoare/a stratului de diamant și deformare. Instrumentele deteriorate sau uzate trebuie eliminate.
- Pentru rezultate optime la reprocesarea instrumentelor se pot utiliza standuri pentru instrumente (de ex. STERI-SAFE_{WAVE} sau STERI-SAFE_{pro}).
- Etapele de reprocesare descrise mai jos au fost validate cu succes de un laborator extern acreditat în conformitate cu DIN EN ISO/IEC 17025.

Curățare preliminară la locul de utilizare după utilizare

Notă:

- Pentru a preveni uscarea reziduurilor pe instrumente, instrumentele trebuie curățate în decurs de o oră după utilizare.
- Capetele de șlefuit și suporturile pentru capetele de șlefuit trebuie dezamblate înainte de fiecare curățare, dezinfectie și sterilizare.
- Pentru a preveni căderea capetelor de șlefuit demontate din STERI-SAFE_{pro}, capacele trebuie mai întâi să fie puse pe un știft de fixare (MC300RS).

Curățare preliminară:

- În timp ce purtați echipament individual de protecție (protecție pentru gură, nas și ochi și mănuși adecvate), după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră (sânge, țesuturi, materiale compozite etc.) de pe instrumente, folosind tampoane din celuloză.
- Apoi puneți instrumentele într-un recipient corespunzător (cutie de igienă Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} sau un recipient special pentru curățare freze) cu un produs de curățare corespunzător (de ex. Alpro Medical AlproZyme într-o soluție de 0,5 % timp de maximum 60 de minute). Instrucțiunile producătorului produselor de curățare și a dezinfectanților trebuie respectate întotdeauna.

Curățare mecanică și dezinfectie

Note:

- Aveți în vedere incompatibilitățile de materiale (de ex. nu introduceți instrumente fabricate din oțel neinoxidabil).
- Folosiți numai dispozitive de curățare și dezinfectare conforme cu DIN EN ISO 15883-1.
- Folosiți numai produse de curățare validate și care poartă marcajul CE (de ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Murdăria grosieră trebuie îndepărtată înainte de curățarea mecanică (vezi Curățare preliminară).

Reprocesare:

- Clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut, înainte de curățare.
- Pentru o curățare optimă și pentru a preveni deteriorarea instrumentelor, așezați-le pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- Așezați instrumentele în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD) în așa fel încât toate suprafețele să fie clătite în mod ideal și astfel să fie curățate și dezinfectate.
- Selecționați și porniți programul de curățare și dezinfectare la o valoare $A_0 \geq 3000$ sau pentru cel puțin 5 min. la 90 °C.
- După finalizarea ciclului de curățare și dezinfectare scoateți instrumentele, verificați dacă sunt uscate și, dacă este necesar, uscați-le cu aer comprimat medical.

Curățare alternativă: Proces manual

Note:

- Procesele mecanice sunt de preferat în special deoarece oferă o mai bună standardizare și reproductibilitate.
- Nu încălziți baia cu ultrasunete peste 45 °C pentru a evita riscul de fixare a proteinelor.
- Utilizați numai produse de curățare care sunt aprobate pentru curățarea instrumentelor rotative.
- Dacă nu se utilizează un stand pentru instrumente în timpul curățării cu ultrasunete, atingerea instrumentelor individuale poate cauza deteriorarea lamelor de tăiere și a suprafețelor.

Curățare:

- Clătiți instrumentul sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut. În plus, pentru murdăria grosieră, utilizați o perie din plastic moale.
- Instrumentele formate din mai multe piese trebuie dezamblate (de ex. capetele de șlefuit și suporturile pentru capetele de șlefuit).
- Așezați instrumentele pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- Curățați instrumentele într-o soluție de curățare în baie cu ultrasunete în conformitate cu instrucțiunile producătorului produsului de curățare. În acest sens, BUSCH recomandă de ex. AlproZyme 0,5 % timp de 2 minute (Alpro Medical GmbH).
- După finalizarea ciclului cu ultrasunete, clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut.
- Uscați instrumentele cu aer comprimat medical.
- Verificați dacă sunt curate. Curățarea trebuie repetată în cazul în care se constată că mai există urme de murdărie.

Dezinfectie alternativă: Proces manual

Note:

- Utilizați numai produse de curățare care sunt aprobate pentru dezinfectia instrumentelor rotative.
- Dacă nu se utilizează un stand pentru instrumente în timpul curățării cu ultrasunete, atingerea instrumentelor individuale poate cauza deteriorarea lamelor de tăiere și a suprafețelor.

Dezinfectie:

- Așezați instrumentele dezamblate, curățate și verificate anterior pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- Dezinfectați instrumentele într-o soluție pentru dezinfectie în baie cu ultrasunete în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În acest sens, BUSCH recomandă de ex. BIB forte eco 2 % timp de 5 minute (Alpro Medical GmbH).
- După finalizarea ciclului cu ultrasunete, clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut.
- Uscați instrumentele cu aer comprimat medical.

Verificare
Note: - Folosiți o lupă care mărește de cel puțin 6 ori. - Spațiile goale trebuie verificate cu foarte mare atenție, deoarece sunt greu accesibile. Verificare: - Efectuați o inspecție vizuală. Instrumentele trebuie verificate pentru a vedea dacă sunt deteriorate, uzate sau există urme de murdărie. Instrumentele foarte uzate sau deteriorate trebuie eliminate. Instrumentele murdare trebuie curățate din nou.
Ambalare
Note: - Conform KRINKO – 2012, instrumentele pentru aplicații invazive (dispozitive medicale critice clasa A și B) trebuie ambalate înainte de sterilizare. - Instrumentele care nu prezintă rezistență la rugină trebuie pregătite în mod corespunzător și protejate împotriva ruginii (de ex. preparat antirugină de uz medical – ulei cu aplicare prin picurare B. Braun AESCULAP Sterilit). - Utilizați numai materiale de ambalare corespunzătoare, în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1. - Atunci când utilizați STERI-SAFE_{pro}, mânerul trebuie îndepărtat pe durata procesului de sterilizare. - Atunci când utilizați STERI-SAFE_{WAVE}, benzile din silicon trebuie îndepărtate pe durata procesului de sterilizare. - Asigurați-vă că instrumentele nu pot străpunge ambalajul. Ambalare: - Alegeți un ambalaj suficient de mare pentru a evita presarea și eventualele deteriorări. - Așezați instrumentele în ambalaj și apoi sigilați ambalajul. - Verificați ambalajul. În cazul în care ambalajul se deteriorează, instrumentele trebuie ambalate din nou.
Sterilizare
Note: - Dispozitivele medicale semicritice clasa A și B trebuie dezinfectate termic într-un sterilizator cu aburi, dacă nu au fost dezinfectate anterior. Înainte de dezinfecția termică, instrumentele trebuie așezate pe un stand pentru instrumente corespunzător. - Atunci când utilizați STERI-SAFE_{pro}, mânerul trebuie îndepărtat pe durata procesului de sterilizare. - Atunci când utilizați STERI-SAFE_{WAVE}, benzile din silicon trebuie îndepărtate pe durata procesului de sterilizare. - Pentru sterilizare, utilizați aparate care sunt conforme cu DIN EN 285 sau DIN EN 13060. Utilizarea unui sterilizator de tip B (proces de vid fracționat) este validată și recomandată. - Instrumentele care nu prezintă rezistență la rugină trebuie pregătite în mod corespunzător și protejate împotriva ruginii (de ex., preparat antirugină de uz medical – ulei cu aplicare prin picurare B. Braun AESCULAP STERILIT). Sterilizare: - Pentru sterilizarea cu aburi în procesul de vid setați următorii parametri: - Temperatură de sterilizare de cel puțin 132 °C (134 °C când se utilizează STERI-SAFE_{WAVE}) - Timp de menținere minim 3 min (5 min când se utilizează STERI-SAFE_{WAVE}) - Timp de uscare minim 20 min - Puneți instrumentele (ambalate) în autoclavă. - Efectuați ciclul de sterilizare în conformitate cu parametrii specificați. - După ce procesul de sterilizare a fost finalizat cu succes, scoateți produsele sterilizate și lăsați-le să se răcească. - Verificați ambalajul cu privire la deteriorări. În cazul în care ambalajul este deteriorat, instrumentele trebuie ambalate și sterilizate din nou.
Depozitare
Note: Depozitați produsele sterilizate în locuri uscate și lipsite de praf pentru ca acestea să rămână sterile până la utilizare.
Durată de viață și eliminare
Note: - Durata de viață a instrumentelor rotative este condiționată de modul de utilizare și de uzura asociată. - Rezistența instrumentelor în cadrul activităților de reprocesare manuală și automată a fost demonstrată prin 20 de cicluri de reprocesare, iar standurile pentru instrumente STERI-SAFE_{WAVE} și STERI-SAFE_{pro} au fost supuse la 40 de cicluri. - Pentru freze sunt permise maximum 10 cicluri de reprocesare. - Instrumentele trebuie verificate după fiecare utilizare (vezi Verificare) și înlocuite dacă este necesar. - Instrumentele pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere/deșeurile din cabinetul medical.

Aceste instrucțiuni de reprocesare sunt conforme cu DIN EN ISO 17664-1:2021 și cu recomandarea Institutului Robert Koch (KRINKO 2012)

Cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni este întotdeauna disponibilă la adresa www.busch.eu.

Všeobecné informácie

- Nástroje sa dodávajú výhradne nesterilné a pred použitím sa musia vhodným spôsobom pripraviť. Nedodržanie uvedeného návodu na opätovnú prípravu môže viesť k prenosu choroboplných zárodkov.
- Návod na opätovnú prípravu platí v zásade pre všetky zdravotnícke pomôcky označené symbolom (MD) z produktového sortimentu spoločnosti BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Vždy dodržte právne a hygienické predpisy platné vo vašej krajine, ktoré súvisia s prípravou zdravotníckych pomôcok.
- Jednorazové výrobky označené symbolom (S) sa smú pripraviť len jednorazovo pred prvým použitím a nesmú sa používať opakovane.
- Obal uchovajte aj počas fázy používania nástroja, aby bola možná prípadná výsledovateľnosť.
- Pred každý použitím skontrolujte, či nie sú nástroje skorodované a overte ich rezné vlastnosti/vlastnosti diamantového povlaku a poškodenie tvaru. Poškodené alebo opotrebované nástroje sa musia zlikvidovať.
- Na dosiahnutie optimálnych výsledkov pri príprave nástrojov je možné použiť stojany na nástroje (napr. STERI-SAFE_{WAVE} alebo STERI-SAFE_{pro}).
- Tu uvedené kroky prípravy validovalo externé laboratórium, ktoré má akreditáciu podľa normy DIN EN ISO/IEC 17025.

Predbežné čistenie v mieste použitia po použití

Upozornenie:

- Aby ste zabránili zaschnutiu zvyškov na nástrojoch, mali by sa nástroje po jednej hodiny po použití vyčistiť.
- Brúsne čiapočky a držiaky brúsnych čiapočiek sa musia pred každý čistením, dezinfekciou a sterilizáciou odobrať.
- Aby ste zabránili spadnutiu odobratých brúsnych čiapočiek z nástroja STERI-SAFE_{pro}, musia sa čiapočky predtým nasadiť na pridržiavací kolík (MC300RS).

Predbežné čistenie:

- Z nástrojov je potrebné po použití odstrániť hrubé nečistoty (krv, tkanivo, kompozitný materiál atď.) pomocou celulóзовých tampónov za použitia osobných ochranných prostriedkov (ochrana úst, nosa, očí a vhodné rukavice).
- Nástroje potom vložte do vhodnej nádoby (hygienický box Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} alebo do dezinfekčnej nádoby na vrtáky) s vhodným čistiacim prostriedkom (napr. Alpro Medical AlproZyme; roztok s koncentráciou 0,5 % na max. 60 minút). Dodržte údaje výrobcu čistiaca a dezinfekčných prostriedkov.

Strojové čistenie a dezinfekcia

Upozornenia:

- Dávajte pozor neznášanlivosť materiálu (napr. nevkladajte žiadne nástroje z ocele, ktorá nie je odolná proti hrdzaveniu).
- Používajte len čistiace a dezinfekčné prístroje, ktoré spĺňajú normu DIN EN ISO 15883-1.
- Používajte len čistiace prostriedky s označením CE (napr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Hrubé nečistoty sa musia pred strojovým čistením odstrániť (pozri časť Predbežné čistenie).

Príprava:

- Nástroje pred čistením opláchnite na aspoň 1 minút pod čistou, tečúcou vodou.
- Pre optimálne čistenie a aby ste zabránili poškodeniu nástrojov, vložte nástroje do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje umiestnite do čistiaceho a dezinfekčného prístroja (ČDP) tak, aby sa všetky plochy ideálne obmyli a takto sa vyčistili a dezinfikovali.
- Vyberte a spustite čistiaci a dezinfekčný program s hodnotou $A_0 \geq 3000$ alebo trvaním minimálne 5 minút pri teplote 90 °C.
- Nástroje po ukončení čistiaceho a dezinfekčného cyklu vyberte, skontrolujte, či sú suché a v prípade potreby ich vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Alternatívne čistenie: Manuálny postup

Upozornenia:

- Uprednostňujú sa strojové postupy najmä na základe lepšej štandardizovateľnosti a reprodukovateľnosti.
- Ultrazvukový kúpeľ nezohrievajte na viac ako 45 °C, aby ste predišli nebezpečenstvu proteínovej chyby.
- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné na čistenie rotujúcich nástrojov.
- V prípade nepoužitia stojana na nástroje počas čistenia ultrazvukom môže pri kontakte jednotlivých nástrojov dôjsť k poškodeniu rezných hrán a povrchov.

Čistenie:

- Nástroj opláchnite aspoň 1 minút pod čistou, tečúcou vodou. V prípade hrubých nečistôt použite aj mäkkú plastovú kefku.
- Viacdielne nástroje sa musia rozobrať (napr. brúsne čiapočky a držiaky).
- Nástroje vložte do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje vyčistíte podľa údajov od výrobcu čistiaceho prostriedku v čistiacom roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Spoločnosť BUSCH odporúča napr. AlproZyme 0,5 % na 2 minúty (Alpro Medical GmbH).
- Nástroje po ukončení ultrazvukového cyklu opláchnite aspoň 1 minútu pod tečúcou, čistou vodou.
- Nástroje vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.
- Skontrolujte, či sú čisté. V prípade zvyškových nečistôt sa musí čistenie zopakovať.

Alternatívna dezinfekcia: Manuálny postup

Upozornenia:

- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné na dezinfekciu rotujúcich nástrojov.
- V prípade nepoužitia stojana na nástroje počas čistenia ultrazvukom môže pri kontakte jednotlivých nástrojov dôjsť k poškodeniu rezných hrán a povrchov.

Dezinfekcia:

- Vopred rozobrať, vyčistené a skontrolované nástroje vložte do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje vydezinfikujte podľa údajov od výrobcu v dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Spoločnosť BUSCH odporúča napr. BIB forte eco 2 % na 5 minút (Alpro Medical GmbH).
- Nástroje po ukončení ultrazvukového cyklu opláchnite aspoň 1 minútu pod tečúcou, čistou vodou.
- Nástroje vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Kontrola
Upozornenia: - Použite lupu s minimálne 6-násobným zväčšením. - Duté priestory je potrebné z dôvodu ich zlej dostupnosti skontrolovať mimoriadne dôkladne. Kontrola: - Vykonajte vizuálnu kontrolu. Prítom skontrolujte, či nie sú nástroje poškodené, opotrebované a či na nich nie sú zvyšky nečistôt. Silno opotrebované alebo poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Znečistené nástroje sa musia znova vyčistiť.
Balenie
Upozornenia: - Podľa odporúčania KRINKO – 2012 sa musia nástroje na invazívne použitie (kritické zdravotnícke pomôcky A a B) pred sterilizáciou zabaliť. - Nástroje, ktoré môžu zhrdzavieť, sa musia vhodným spôsobom pripraviť a chrániť pred hrdzou (napr. medicínsky antikoročný prípravok – olej B. Braun AESCULAP Sterilit). - Používajte len vhodný obalový materiál podľa normy DIN EN ISO 11607-1. - Pri použití stojana STERI-SAFE_{pro} sa počas procesu sterilizácie demontuje držadlo. - Pri použití stojana STERI-SAFE_{pro} sa počas procesu sterilizácie demontujú silikónové pásiky. - Dbajte na to, aby nástroje obal nemohli prederaviť. Balenie: - Vyberte dostatočne veľký obal, ktorý dokáže odolať napínaniu, a tým možnému poškodeniu. - Nástroje vložte do obalu a ten potom uzatvorte. - Obal skontrolujte. Ak je obal poškodený, musia sa nástroje zabaliť znova.
Sterilizácia
Upozornenia: - Semikritické zdravotnícke pomôcky A a B sa musia dezinfikovať tepelnou dezinfekciou v parnom sterilizátore v prípade, že sa vopred nedezinfikovali. Pred tepelnou dezinfekciou vložte nástroje do vhodného stojana na nástroje. - Pri použití stojana STERI-SAFE_{pro} sa počas procesu sterilizácie demontuje držadlo. - Pri použití stojana STERI-SAFE_{pro} sa počas procesu sterilizácie demontujú silikónové pásiky. - Na sterilizáciu použite prístroje podľa normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060. Odporúča sa overené použitie sterilizátora typu B (frakcionovaný vákuový proces). - Nástroje, ktoré môžu zhrdzavieť, sa musia vhodným spôsobom pripraviť a chrániť pred hrdzou (napr. medicínsky antikoročný prípravok – olej B. Braun AESCULAP STERILIT). Sterilizácia: - Pri parnej sterilizácii nastavte vo vákuovom procese tieto parametre: - Teplota sterilizácie minimálne 132 °C (134 °C pri použití STERI-SAFE_{WAVE}) - Čas pôsobenia minimálne 3 minúty (5 minút pri použití STERI-SAFE_{WAVE}) - Čas schnutia minimálne 20 minút (Zabalené) nástroje vložte do autoklávu. - Spustíte sterilizačný cyklus so zadanými parametrami. - Po úspešnom ukončení sterilizačného procesu vyberte sterilizované nástroje a nechajte ich vychladnúť. - Skontrolujte, či obal nie je poškodený. Ak je obal poškodený, musia sa nástroje znova zabaliť a sterilizovať.
Uskladnenie
Upozornenia: Sterilizované pomôcky skladujte na mieste chránenom proti prachu, aby ste zaistili sterilitu až do ich použitia.
Životnosť a likvidácia
Upozornenia: - Životnosť rotujúcich nástrojov závisí od používania a s tým súvisiaceho opotrebovania. - Odolnosť nástrojov pri manuálnom a tiež strojovom postupe prípravy bola dokázaná v počas 20 cyklov prípravy, stojany na nástroje STERI-SAFE_{WAVE} a STERI-SAFE_{pro} boli pritom vystavené 40 cyklom. - Na leštiaci prostriedok je prípustných maximálne 10 cyklov prípravy. - Nástroje sa musia po každom použití skontrolovať (pozri časť Kontrola) a v prípade potreby vymeniť. - Nástroje sa môžu zlikvidovať do bežného komunálneho odpadu/odpadu z ambulancie.

Tento návod na prípravu spĺňa normu DIN EN ISO 17664-1:2021 a odporúčanie Inštitútu Roberta Kocha (KRINKO 2012)

Najaktuálnejšiu verziu tohto návodu nájdete na adrese www.busch.eu.

Splošno

- Ob dobavi inštrumenti niso sterilni in jih morate pred uporabo pripraviti z ustrezno obdelavo. Če navodil za pripravo z obdelavo ne upoštevate, se lahko prenašajo patogeni mikroorganizmi.
- Navodila za pripravo z obdelavo načeloma veljajo za vse medicinske pripomočke iz ponudbe izdelkov podjetja BUSCH & CO. GmbH & Co. KG, ki so označeni s simbolom (MD).
- Vedno upoštevajte zakonske in higienske predpise, ki v vaši državi veljajo za pripravo na obdelavo medicinskih pripomočkov.
- Pripomočke za enkratno uporabo, označene s simbolom (⌘), smete pred prvo uporabo z obdelavo pripraviti samo enkrat in jih ne smete večkrat uporabiti.
- Zaradi morebitne sledljivosti morate embalažo hraniti tudi med fazo uporabe inštrumenta.
- Pred vsako uporabo inštrumenta preverite morebitno rjavenje, lastnosti rezila/diamantiranega dela in morebitnih poškodb oblike. Poškodovane ali obrabljene inštrumente zavrzite.
- Za optimalne rezultate pri pripravi inštrumentov z obdelavo lahko uporabite stojala za inštrumente (npr. STERI-SAFE_{WAVE} ali STERI-SAFE_{pro}).
- Korake priprave za obdelavo, opisane v nadaljevanju, je uspešno potrdil zunanji laboratorij, akreditiran v skladu s standardom DIN EN ISO/IEC 17025.

Predčiščenje po uporabi na mestu uporabe

Opozorila:

- Da se ostanki ne bodo zasušili na inštrumentih, jih morate po uporabi očistiti najkasneje v roku ene ure.
- Pred vsakim čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo morate brusne kapice in nosilce brusne kapice ločiti.
- Da razstavljene brusne kapice ne bodo padle iz aparata STERI-SAFE_{pro}, jih namestite na nosilni zatič (MC300RS).

Predčiščenje:

- 1) Namestite osebno varovalno opremo (zaščito za usta, nos, oči in primerne rokavice) in po uporabi s celuloznimi blazinicami z inštrumentov odstranite grobo umazanijo (kri, tkivo, kompozite itd.).
- 2) Nato inštrumente položite v ustrezno posodo (v higiensko škatlo Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} oz. frezator) z ustreznim čistilom (npr. Alpro Medical AlproZyme; v 0,5-odstotno raztopino za največ 60 minut). Vedno morate upoštevati navodila proizvajalca čistila in razkužila.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Opozorila:

- Bodite pozorni na nezdružljivost materialov (npr. ne vstavljajte inštrumentov, ki niso iz nerjavnega jekla).
- Uporabljajte samo aparate za čiščenje in razkuževanje, ki ustrezajo standardu DIN EN ISO 15883-1.
- Uporabljajte samo odobrena čistila z oznako CE (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Pred strojnim čiščenjem morate odstraniti grobo umazanijo (glejte predčiščenje).

Priprava z obdelavo:

- 1) Pred čiščenjem inštrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto, tekočo vodo.
- 2) Da bo čiščenje optimalno in boste preprečili nastanek poškodb, inštrumente namestite na ustrezno stojalo za inštrumente.
- 3) Inštrumente namestite v aparat za čiščenje in razkuževanje, tako da med spiranjem voda doseže vse površine in jih zato očisti in razkuži.
- 4) Izberite in zaženite program za čiščenje in razkuževanje z vrednostjo $A_0 \geq 3000$ oz. vsaj 5 minut pri 90 °C.
- 5) Po končanem ciklu čiščenja in razkuževanja odstranite inštrumente, preverite, ali so suhi, in jih po potrebi posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.

Alternativno čiščenje: Ročni postopek

Opozorila:

- Strojni postopki imajo prednost zlasti zaradi boljše standardizacije in ponovljivosti.
- Ultrazvočne kopeli ne segrevajte nad 45 °C in tako preprečite nevarnost, da bi beljakovine zakrknile.
- Uporabljajte samo čistila, ki so odobrena za čiščenje vrtljivih inštrumentov.
- Če med ultrazvočnim čiščenjem ne uporabljate stojala za inštrumente, se zaradi dotikov posameznih inštrumentov lahko poškodujejo rezila in površine.

Čiščenje:

- 1) Inštrument najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo. Za grobo umazanijo dodatno uporabite mehko plastično ščetko.
- 2) Večdelne inštrumente razstavite (npr. brusne kapice in nosilce brusnih kapic).
- 3) Inštrumente namestite na ustrezno stojalo za inštrumente.
- 4) Inštrumente po navodilih proizvajalca čistila očistite v raztopini čistila v ultrazvočni kopeli. Podjetje BUSCH zato priporoča na primer AlproZyme 0,5 % za 2 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 5) Po končanem ultrazvočnem ciklu inštrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo.
- 6) Inštrumente posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.
- 7) Preverite, ali so čisti. Če opazite ostanke umazanije, čiščenje ponovite.

Alternativno razkuževanje: Ročni postopek

Opozorila:

- Uporabljajte samo čistila, ki so odobrena za razkuževanje vrtljivih inštrumentov.
- Če med ultrazvočnim čiščenjem ne uporabljate stojala za inštrumente, se zaradi dotikov posameznih inštrumentov lahko poškodujejo rezila in površine.

Razkuževanje:

- 1) Razstavljene, očiščene in pregledane inštrumente namestite na ustrezno stojalo za inštrumente.
- 2) Inštrumente po navodilih proizvajalca razkužite z raztopino razkužila v ultrazvočni kopeli. Podjetje BUSCH zato priporoča na primer BIB forte eco 2 % za 5 minut (Alpro Medical GmbH).
- 3) Po končanem ultrazvočnem ciklu inštrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo.
- 4) Inštrumente posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.

Pregled
Opozorila: • Uporabite povečevalno steklo z najmanj 6-kratno povečavo. • Posebno natančno morate pregledati votle prostore, ki so slabo dostopni. Pregled: 1) Opravite vizualni pregled. Pregledati morate, ali so na inštrumentih vidni znaki poškodb, obrabe in ostanki umazanije. Močno obrabljene ali poškodovane inštrumente zavrzite. Umazane inštrumente morate znova očistiti.
Embalaža
Opozorila: • V skladu s predpisi komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb (KRINKO – 2012) morate e inštrumente za invazivno uporabo (kritične medicinske pripomočke A in B) pred sterilizacijo zapakirati. • Inštrumente, ki niso odporni proti rji, morate ustrezno pripraviti in zaščititi pred rjavenjem (npr. z medicinskim sredstvom za zaščito pred rjavenjem – B. Braun AESCULAP Sterilit kapljično olje). • Uporabite samo primerni embalažni material v skladu s standardom DIN EN ISO 11607-1. • Pri uporabi aparata STERI-SAFE_{pro} je treba za postopek sterilizacije odstraniti ročaj. • Pri uporabi aparata STERI-SAFE_{WAVE} je treba za postopek sterilizacije odstraniti silikonske trakove. • Prepričajte se, da inštrumenti ne morejo prodreti skozi embalažo. Pakiranje: 1) Izberite dovolj veliko embalažo, da se zaradi napetosti inštrumenti ne bodo poškodovali. 2) Inštrumente položite v embalažo in jo nato tesno zaprite. 3) Embalažo preglejte. Če je embalaža poškodovana, morate inštrumente ponovno zapakirati.
Sterilizacija
Opozorila: • Če polkričnih medicinskih pripomočkov A in B še niste razkužili, jih morate termično razkužiti v parnem sterilizatorju. Pred termičnim razkuževanjem morate inštrumente namestiti na ustrezno stojalo za inštrumente. • Pri uporabi aparata STERI-SAFE_{pro} je treba za postopek sterilizacije odstraniti ročaj. • Pri uporabi aparata STERI-SAFE_{WAVE} je treba za postopek sterilizacije odstraniti silikonske trakove. • Za sterilizacijo uporabljajte aparate, ki ustrezajo standardu DIN EN 285 ali DIN EN 13060. Odobrena in priporočena je uporaba sterilizatorja tipa B (frakcionirni vakuumski postopek). • Inštrumente, ki niso odporni proti rji, morate ustrezno pripraviti in zaščititi pred rjavenjem (npr. z medicinskim sredstvom za zaščito pred rjavenjem – B. Braun AESCULAP STERILIT kapljično olje). Sterilizacija: 1) Za parno sterilizacijo z vakuumskim postopkom nastavite naslednje parametre: ○ Temperatura sterilizacije najmanj 132 °C (134 °C pri uporabi aparata STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Čas trajanja sterilizacije najmanj 3 min (5 min pri uporabi aparata STERI-SAFE_{WAVE}) ○ Čas sušenja najmanj 20 min 2) (Zapakirane) inštrumente položite v avtoklav. 3) Cikel sterilizacije izvedite v skladu s predpisanimi parametri. 4) Ko je postopek sterilizacije uspešno zaključen, odstranite sterilizirane predmete in počakajte, da se ohladijo. 5) Preverite, ali je embalaža poškodovana. Če je embalaža poškodovana, morate inštrumente ponovno zapakirati in sterilizirati.
Shranjevanje
Opozorila: • Sterilizirane izdelke hranite na suhem mestu brez prahu, da boste do uporabe zagotovili njihovo sterilnost.
Življenjska doba in odstranjevanje
Opozorila: • Življenjska doba vrtiljivih inštrumentov je odvisna od načina uporabe in s tem povezane obrabe. • Obstočnost instrumentov pri ročnem in strojnem postopku priprave z obdelavo je bila dokazana z 20 cikli priprave z obdelavo, pri čemer sta bili stojali za instrumente STERI-SAFE_{WAVE} in STERI-SAFE_{pro} obdelani v 40 ciklih. • Za polirke je dovoljenih največ 10 ciklov priprav z obdelavo. • Inštrumente morate po vsaki uporabi pregledati (glejte Pregled) in jih po potrebi zamenjati. • Inštrumente lahko odvržete med običajne gospodinjske/ambulantne odpadke.

Ta navodila za pripravo z obdelavo so v skladu s standardom DIN EN ISO 17664-1:2021 in priporočili Inštituta Robert Koch (KRINKO 2012).

Najnovejša različica navodil je vedno na voljo na spletnem naslovu www.busch.eu.

Información general

- Los instrumentos se suministran únicamente en estado no estéril y deben procesarse correctamente antes de su uso. El incumplimiento de las instrucciones de procesamiento puede provocar la transmisión de enfermedades.
- Estas instrucciones de procesamiento se aplican por regla general a todos los productos sanitarios marcados con el símbolo (IMD) de la gama de productos de BUSCH & CO. GmbH & Co. KG.
- Preste atención siempre a los requisitos jurídicos y de higiene relacionados con el procesamiento de productos sanitarios.
- Los productos desechables identificados con el símbolo (X) deben procesarse una sola vez antes de su primer uso y no se permite su reprocesamiento.
- Para la trazabilidad del producto, el envase debe conservarse durante la fase de uso del instrumento.
- Antes del uso, compruebe la presencia de corrosión, las propiedades de corte y diamantado y la presencia de daños en la forma de los instrumentos. Los instrumentos dañados o desgastados deben eliminarse.
- Para lograr un resultado óptimo en el procesamiento de los instrumentos, es posible usar soportes de instrumentos (p. ej., STERI-SAFE_{WAVE} o STERI-SAFE_{pro}).
- Los pasos de procesamiento descritos a continuación han sido validados por parte de un laboratorio externo acreditado conforme a la norma DIN EN ISO/IEC 17025.

Limpieza previa en el lugar de aplicación tras el uso

Nota:

- Para evitar que los residuos se sequen en los instrumentos, se recomienda limpiarlos en un intervalo de una hora tras el uso.
 - Los capuchones de tallado y los soportes de los capuchones de tallado deben separarse antes de la limpieza, la desinfección y la esterilización.
 - Para evitar que los capuchones desmontados se caigan de STERI-SAFE_{pro}, estos deben introducirse previamente en una espiga de fijación (MC300RS).
- Limpieza previa:**
- 1) Tras el uso, se debe eliminar la suciedad gruesa (sangre, tejido, composite, etc.) de los instrumentos con torundas de celulosa usando un equipo de protección individual (protección para la boca, la nariz y los ojos y guantes adecuados).
 - 2) A continuación, introduzca los instrumentos en un recipiente compatible (una caja de higiene Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} o un recipiente para fresas) con un detergente adecuado (p. ej., Alpro Medical AlproZyme en una solución del 0,5 % durante un máximo de 60 minutos). Observe siempre las indicaciones del fabricante del detergente y desinfectante.

Limpieza y desinfección mecánicas

Nota:

- Tenga en cuenta las incompatibilidades de material (p. ej., no colocar instrumentos de acero oxidable).
- Use únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma DIN EN ISO 15883-1.
- Use solo detergentes validados con el marcado CE (p. ej., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- La suciedad gruesa debe eliminarse antes de la limpieza mecánica (véase Limpieza previa).

Procesado:

- 1) Antes de la limpieza, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos un minuto.
- 2) Para lograr una limpieza óptima y evitar daños en los instrumentos, colóquelos en un soporte de instrumentos adecuado.
- 3) Introduzca así los instrumentos en la lavadora desinfectadora (LD), de modo que se permita un enjuague óptimo, así como la limpieza y desinfección de las superficies.
- 4) Seleccione e inicie un programa de limpieza y desinfección con un valor A₀ de ≥3000 o al menos 5 minutos a 90 °C.
- 5) Una vez finalizado el ciclo de limpieza y desinfección, extraiga los instrumentos, compruebe que están secos y, en caso necesario, séquelos aplicando aire comprimido de uso médico.

Limpieza alternativa: proceso manual

Nota:

- Se debe conceder preferencia a los procedimientos mecánicos, entre otros, por su mejor estandarización y reproducibilidad.
- Para evitar que la proteína se adhiera, no caliente el baño de ultrasonidos por encima de los 45 °C.
- Utilice únicamente detergentes autorizados para la limpieza de los instrumentos rotatorios.
- Si no emplea un soporte de instrumentos durante la limpieza de ultrasonidos, pueden producirse daños en los filos y las superficies de los instrumentos debido al roce entre ellos.

Limpieza:

- 1) Antes de la limpieza, enjuague el instrumento bajo un chorro de agua limpia durante al menos un minuto. En caso de suciedad gruesa, utilice además un cepillo de plástico blando.
- 2) Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse (p. ej., los soportes y capuchones de tallado).
- 3) Coloque los instrumentos en un soporte de instrumentos adecuado.
- 4) Limpie los instrumentos siguiendo las indicaciones del fabricante del detergente en una solución de limpieza en el baño de ultrasonido. BUSCH recomienda, por ejemplo, AlproZyme 0,5 % durante 2 minutos (Alpro Medical GmbH).
- 5) Una vez finalizado el ciclo de ultrasonido, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos 1 minuto.
- 6) Seque los instrumentos con aire comprimido de uso médico.
- 7) Compruebe que los instrumentos están limpios. En caso de restos de suciedad, se debe repetir la limpieza.

Desinfección alternativa: proceso manual

Nota:

- Utilice únicamente detergentes autorizados para la desinfección de los instrumentos rotatorios.
- Si no emplea un soporte de instrumentos durante la limpieza de ultrasonidos, pueden producirse daños en los filos y las superficies de los instrumentos debido al roce entre ellos.

Desinfección:

- 1) Coloque los instrumentos previamente desmontados, limpios y revisados en un soporte de instrumentos adecuado.
- 2) Desinfecte los instrumentos siguiendo las indicaciones del fabricante en una solución desinfectante en el baño de ultrasonido. BUSCH recomienda, por ejemplo, BIB forte eco 2 % durante 5 minutos (Alpro Medical GmbH).
- 3) Una vez finalizado el ciclo de ultrasonido, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos 1 minuto.
- 4) Seque los instrumentos con aire comprimido de uso médico.

Comprobación
Nota: - Utilice una lupa con al menos seis aumentos. - Los espacios huecos deben examinarse con mayor precisión dada su dificultad de acceso. Comprobación: - Realice una comprobación visual. Para ello, excluya la presencia de daños, desgaste y restos de suciedad. Los instrumentos muy dañados o desgastados deben eliminarse. Los instrumentos sucios deben volver a limpiarse.
Envasado
Nota: - En conformidad con la Comisión sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones (KRINKO - 2012), los instrumentos para aplicaciones invasivas (productos sanitarios críticos A y B) deben envasarse antes de la esterilización. - Los instrumentos oxidables deben procesarse de forma adecuada protegiéndolos de la corrosión (p. ej., un inhibidor de corrosión sanitario – Aceite B. Braun AESCULAP Sterilit). - Utilice exclusivamente material de envasado adecuado conforme a la norma DIN EN ISO 11607-1. - Si usa STERI-SAFE_{PRO}, debe desmontar el estribo para el proceso de esterilización. - Si usa STERI-SAFE_{WAVE}, debe desmontar las bandas de silicona para el proceso de esterilización. - Preste atención a que los instrumentos no puedan atravesar el envase. Envasado: - Para evitar tensiones y, por consiguiente, posibles daños, seleccione un envase lo suficientemente grande. - Introduzca los instrumentos en el envase y, a continuación, séllelo. - Compruebe el envase. Si el envase está dañado, será necesario volver a envasar los instrumentos.
Esterilización
Nota: - Si no se han desinfectados previamente, los productos sanitarios semicríticos A y B deben someterse a una desinfección térmica en un esterilizador por vapor. Antes de la desinfección térmica, coloque los instrumentos en un soporte de instrumentos adecuado. - Si usa STERI-SAFE_{PRO}, debe desmontar el estribo para el proceso de esterilización. - Si usa STERI-SAFE_{WAVE}, debe desmontar las bandas de silicona para el proceso de esterilización. - Para la esterilización, utilice dispositivos conformes con la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060. Se valida y se recomienda el uso de un esterilizador del tipo B (proceso fraccionado de vacío). - Los instrumentos oxidables deben procesarse de forma adecuada protegiéndolos de la corrosión (p. ej., un inhibidor de corrosión sanitario – Aceite B. Braun AESCULAP STERILIT). Esterilización: - Para la esterilización por vapor en un proceso de vacío, ajuste los siguientes parámetros: - Temperatura mínima de esterilización de 132 °C (134 °C si usa STERI-SAFE_{WAVE}) - Tiempo mínimo de permanencia de 3 minutos (5 minutos si usa STERI-SAFE_{WAVE}) - Tiempo mínimo de secado de 20 minutos - Coloque los instrumentos (envasados) en el autoclave. - Ejecute el ciclo de esterilización con los parámetros indicados. - Si el proceso de esterilización se ha completado correctamente, extraiga los productos esterilizados y déjelos que se enfrien. - Compruebe que el envase no presenta daños. Si el envase está dañado, será necesario volver a envasar y esterilizar los instrumentos.
Almacenamiento
Nota: Almacene los productos esterilizados en lugares secos y sin polvo a fin de garantizar la esterilidad hasta el momento del uso.
Vida útil y eliminación
Nota: - La vida útil de los instrumentos rotatorios depende del uso y del consiguiente desgaste. - La resistencia de los instrumentos en el método de procesado tanto manual como mecánico se ha demostrado a través de 20 ciclos de procesado; por su parte, los soportes de instrumentos STERI-SAFE_{WAVE} Y STERI-SAFE_{PRO} se sometieron a 40 ciclos. - Para los pulidores se admite un máximo de 10 ciclos de procesado. - Los instrumentos deben comprobarse tras cada uso (véase el apartado Comprobación) y, en caso necesario, sustituirse. - Los instrumentos pueden eliminarse junto con la basura doméstica/de la consulta.

Estas instrucciones de procesado son conformes con la norma DIN EN ISO 17664-1:2021 y la recomendación del Instituto Robert Koch (KRINKO 2012)

La versión actual de estas instrucciones está disponible en www.busch.eu.

Allmänt

- Instrumenten levereras alltid i osterilt skick och måste därför förberedas på lämpligt sätt inför användning. Om den angivna anvisningen för rekonditionering inte beaktas föreligger risk för överföring av smittämnen.
- Denna anvisning för rekonditionering gäller principiellt för alla medicintekniska produkter, märkta med symbolen (IMD), ur produktsortimentet från BUSCH & Co. GmbH & Co. KG.
- Beakta alltid relevant lagstiftning och hygienföreskrifter som gäller i ditt land i samband med konditionering av medicintekniska produkter.
- Engångsprodukter som är märkta med symbolen (E) får endast konditioneras en gång inför första användningen och får därefter inte återanvändas.
- För ev. spårbarhet ska förpackningen sparas även medan instrumentet är i bruk.
- Kontrollera instrumenten på korrosion, skär-/diamantfräsegenskaper och formskador inför varje användning. Skadade eller slitna instrument ska kasseras.
- För optimala resultat vid konditionering av instrument kan instrumenthållare (t.ex. STERI-SAFE_{WAVE} eller STERI-SAFE_{pro}) användas.
- De konditioneringssteg som anges nedan har validerats av ett externt laboratorium som är ackrediterat enligt DIN EN ISO/IEC 17025.

Förrengöring vid användningsplatsen efter användning

Obs!

- För att förhindra att rester på instrumenten torkar in, bör instrumenten rengöras inom en timme efter användningen.
- Sliphåttor och hållare till sliphåttor ska tas av inför rengöring, desinfektion och sterilisering.
- För att förhindra att demonterade sliphåttor faller ut ur STERI-SAFE_{pro}, ska alla håttor först sättas på ett hållstift (MC300RS).

Förrengöring:

- 1) Medan personlig skyddsutrustning (mun- och nässkydd, ögonskydd och lämpliga handskar) används ska instrumenten rengöras från grov smuts (blod, vävnad, blandningar osv.) med en sudd av cellulosavadd.
- 2) Därefter ska instrumenten läggas i en lämplig behållare (hygienbox Podo-Lock & STERI-SAFE_{pro} resp. i en borrengörare) med lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Alpro Medical AlproZyme vid 0,5 % lösning i max. 60 minuter). Beakta alltid producentuppgifterna för rengörings- och desinfektionsmedel.

Maskinell rengöring och desinfektion

Obs!

- Beakta inkompatibilitet mellan material (t.ex. inga instrument av ej rostfritt stål).
- Använd endast rengörings- och desinfektionsapparater som motsvarar DIN EN ISO 15883-1.
- Använd endast CE-märkta, validerade rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grov smuts ska avlägsnas före den maskinella rengöringen (se Förrengöring).

Konditionering:

- 1) Spola av instrumenten under rent, rinnande vatten i minst 1 minut före rengöringen.
- 2) För en optimal rengöring och för att undvika skador på instrumenten ska dessa sättas i ett lämpligt instrumentställ.
- 3) Placera instrumenten i rengörings- och desinfektionsapparaten (RDA) så att alla ytor sköljs av idealt och därmed rengörs och desinficeras.
- 4) Välj och starta ett rengörings- och desinfektionsprogram med A₀-värde ≥ 3000 resp. minst 5 min. vid 90 °C.
- 5) Ta ut instrumenten efter avslutat rengörings- och desinfektionsförlopp, kontrollera om de är torra och torka med medicinsk tryckluft vid behov.

Alternativ rengöring: Manuellt förfarande

Obs!

- Maskinella förfaranden ska föredras eftersom de resulterar i bättre standardisering och reproducerbarhet.
- Värm inte upp ultraljudsbadet över 45 °C för att undvika risken för proteinfixering.
- Använd endast rengöringsmedel som är godkända för rengöring av roterande instrument.
- Om inget instrumentställ används under ultraljudsrengöringen finns det risk för att enskilda instrument rör vid varandra, vilket kan orsaka skador på skär och ytor.

Rengöring:

- 1) Spola av instrumentet under rent, rinnande vatten i minst 1 minut. Använd dessutom en mjuk plastborste vid grov smuts.
- 2) Instrument som består av flera delar ska tas isär (t.ex. sliphåttor och dess hållare).
- 3) Placera instrumenten i ett lämpligt instrumentställ.
- 4) Rengör instrumenten enligt anvisningarna från producenten av rengöringsmedlet i en rengöringslösning i ultraljudsbadet. BUSCH rekommenderar t.ex. AlproZyme 0,5 % för 2 minuters verkan (Alpro Medical GmbH).
- 5) Skölj av instrumenten under rinnande, rent vatten i minst 1 minut efter att ultraljudsförloppet har avslutats.
- 6) Torka av instrumenten med medicinsk tryckluft.
- 7) Kontrollera att de är rena. Om de fortfarande är smutsiga ska rengöringen utföras igen.

Alternativ desinfektion: Manuellt förfarande

Obs!

- Använd endast rengöringsmedel som har godkänts för desinfektion av roterande instrument.
- Om inget instrumentställ används under ultraljudsrengöringen finns det risk för att enskilda instrument rör vid varandra, vilket kan orsaka skador på skär och ytor.

Desinfektion:

- 1) Placera instrumenten som redan har tagits isär, rengjorts och kontrollerats i ett lämpligt instrumentställ.
- 2) Desinficera instrumenten enligt anvisningarna från producenten i en desinfektionslösning i ultraljudsbadet. BUSCH rekommenderar t.ex. BIB forte eco 2 % för 5 minuters verkan (Alpro Medical GmbH).
- 3) Skölj av instrumenten under rinnande, rent vatten i minst 1 minut efter att ultraljudsförloppet har avslutats.
- 4) Torka av instrumenten med medicinsk tryckluft.

Kontroll
Obs! - Använd en lupp med minst 6 ggr förstoring. - Kontrollera kaviteter särskilt noggrant eftersom de är svåra att komma åt. Kontroll: - Genomför en okulär besiktning. Kontrollera instrumenten på skador, slitage och rester av smuts. Kraftigt slitna eller skadade instrument ska kasseras. Smutsiga instrument ska rengöras på nytt.
Förpackning
Obs! - Enligt KRINKO – 2012 måste instrument för invasiva användningar (medicintekniska produkter, kritiska A & B) förpackas inför steriliseringen. - Ej rostfria instrument ska förberedas och skyddas mot rost på lämpligt sätt (t.ex. medicinskt rotskyddsmedel – B. Braun AESCULAP Sterilit droppolja). - Använd endast lämpligt förpackningsmaterial enligt DIN EN ISO 11607-1. - Om STERI-SAFE_{pro} används ska bygeln demonteras inför steriliseringen. - Om STERI-SAFE_{wave} används ska silikonbanden demonteras inför steriliseringen. - Se till att instrumenten inte kan tränga igenom förpackningen. Förpackning: - Välj en förpackning som är tillräckligt stor för att undvika spänningar och därmed ev. skador. - Lägg instrumenten i förpackningen och försegla den därefter. - Kontrollera förpackningen. Om förpackningen är skadad ska instrumenten förpackas på nytt.
Sterilisering
Obs! - Medicintekniska produkter, semikritiska A & B, ska, om de inte har desinficerats i förväg, genomgå en termisk desinfektion i en ångsterilisator. Inför den termiska desinfektionen ska instrumenten placeras i ett lämpligt instrumentställ. - Om STERI-SAFE_{pro} används ska bygeln demonteras inför steriliseringen. - Om STERI-SAFE_{wave} används ska silikonbanden demonteras inför steriliseringen. - Använd utrustningar som motsvarar DIN EN 285 eller DIN EN 13060 till steriliseringen. Användning av en sterilisator av typ B (fraktionerad vakuummetod) är validerad och rekommenderas. - Ej rostfria instrument ska förberedas och skyddas mot rost på lämpligt sätt (t.ex. medicinskt rotskyddsmedel – B. Braun AESCULAP STERILIT droppolja). Sterilisering: - Ställ in följande parametrar för ångsterilisering i vakuummetod: - Steriliseringstemperatur minst 132 °C (134 °C vid användning av STERI-SAFE_{wave}) - Hålltid minst 3 min (5 min vid användning av STERI-SAFE_{wave}) - Torkningstid minst 20 min - Placera (förpackade) instrument i autoklaven. - Genomför steriliseringsförlöppet med angivna parametrar. - Om steriliseringen har avslutats med avsedda resultat kan de steriliserade föremålen tas ut och läggas undan för att svalna. - Kontrollera om förpackningen är skadad. Om förpackningen är skadad ska instrumenten förpackas och steriliseras på nytt.
Lagring
Obs! Lagra steriliserade produkter på dammfria och torra platser för att säkerställa att de hålls i sterilt skick tills dess att de ska användas.
Livslängd och avfallshantering
Obs! - Livslängden för roterande instrument är beroende av användningen och aktuellt slitage. - Instrumentens beständighet i såväl manuellt som maskinellt konditioneringsförfarande har påvisats med 20 konditioneringscykler, instrumenthållarna STERI-SAFE_{wave} och STERI-SAFE_{pro} genomgick i detta sammanhang 40 cykler. - För polerare är maximalt 10 konditioneringscykler tillåtna. - Kontrollera instrumenten efter varje användning (se Kontroll) och byt ut dem vid behov. - Instrumenten kan kastas som normalt avfall från hushåll/praktik.

Denna anvisning för rekonditionering uppfyller kraven i DIN EN ISO 17664-1:2021 och rekommendationerna från Robert Koch-Institut (KRINKO 2012)

En aktuell version av denna anvisning är alltid tillgänglig på www.busch.eu.