

Cleaning- and sterilization guideline for Elos Medtech medical devices and dental devices

Cleaning- and sterilization guideline for Elos Medtech medical devices and dental devices – (English)	3
إرشادات التنظيف والتعقيم للأجهزة الطبية وأجهزة طب الأسنان من Elos Medtech) -Arabic	7
Указания за почистване и стерилизиране на медицински и стоматологични изделия Elos Medtech – (Bulgarian)	11
Elos Medtech 医疗器械与牙科器械清洁和灭菌指南- (Simplified Chinese)	15
Elos Medtech 醫療器械與牙科器械的清潔與消毒準則 - (Traditional Chinese)	19
Smjernice za čišćenje i sterilizaciju za medicinske i stomatološke proizvode tvrtke Elos Medtech – (Croatian)	23
Pokyny k čištění a sterilizaci zdravotnických prostředků a dentálních pomůcek výrobce Elos Medtech – (Czech)	27
Retningslinjer for rengøring og sterilisering af Elos Medtech medicinske produkter og tandlægeprodukter – (Danish)	31
Reinigings- en sterilisatie-richtlijn voor medische en tandheelkundige hulpmiddelen van Elos Medtech – (Dutch)	35
Ettevõtte Elos Medtech meditsiiniseadmete ja hambaraviseadmete puhastamise ning steriliseerimise juhend – (Estonian)	39
دستور العمل تمیز کردن و استریل کردن دستگاه های پزشکی و دستگاه های دندانپزشکی Elos Medtech) - Farsi	43
Elos Medtechin lääkinällisten laitteiden ja hammaslääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja sterilointiohje – (Finnish)	47
Lignes directrices pour le nettoyage et la stérilisation des dispositifs médicaux et dentaires d'Elos Medtech – (French)	51
Reinigungs- und Sterilisationsleitfaden für Medizinprodukte und Dentalprodukte von Elos Medtech – (German)	55
Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης για ιατρικά εργαλεία και οδοντιατρικές συσκευές της Elos Medtech – (Greek)	59
Elos Medtech) – Hebrew(הנחיות לניקוי ועיקור עבור מכשירים רפואיים ומכשירים דנטליים של	63
Tisztítási és sterilizálási útmutató az Elos Medtech orvostechnikai és fogászati eszközökhöz – (Hungarian)	67
Leiðbeiningar um hreinsun og dauðhreinsun lækningatækja og tannlækningatækja frá Elos Medtech – (Icelandic)	71
Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi medici e dentali di Elos Medtech - (Italian)	75
Elos Medtech 医療機器および歯科医療機器の洗浄および消毒ガイドライン - (Japanese)	79
Elos Medtech медициналық құрылғылары мен стоматологиялық құрылғыларға арналған тазалау және стерильдеу жөніндегі нұсқаулық – (Kazakh)	83
Elos Medtech 의료 기기 및 치과 기기 세척 및 살균 지침 – (Korean)	87
Elos Medtech medicīnas ierīču un zobārstniecības ierīču tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas — (Latvian)	91
„Elos Medtech” medicinos priemonių ir odontologijos priemonių valymo ir sterilizacijos gairės – (Lithuanian)	95
Garis panduan pembersihan dan pensterilan untuk peranti perubatan dan pergigian Elos Medtech – (Malay)	99
Retningslinjene for rengjøring og sterilisering for Elos Medtechs medisinske og dentale enheter – (Norwegian)	103
Wytyczne dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów medycznych i stomatologicznych firmy Elos Medtech – (Polish)	107
Diretriz de limpeza e esterilização para dispositivos médicos e odontológicos da Elos Medtech - (Brazilian Portuguese)	111
Orientações de limpeza e esterilização para dispositivos médicos e dentários da Elos Medtech - (Portuguese)	115
Indicații privind curățarea și sterilizarea pentru dispozitivele medicale și dentare Elos Medtech – (Romanian)	119
Руководство по очистке и стерилизации медицинских и стоматологических изделий Elos Medtech - (Russian)	123
Smernice za čišćenje i sterilizaciju medicinskih i stomatoloških sredstava kompanije Elos Medtech – (Serbian)	127
Pokyny na čistenie a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok a zubných pomôcok Elos Medtech – (Slovak)	131
Smernice za čišćenje in sterilizacijo medicinskih in zobozdravstvenih naprav Elos Medtech – (Slovenian)	135
Directrices para la limpieza y esterilización de los dispositivos dentales y productos sanitarios Elos Medtech – (Spanish)	139
Riktlinjer för rengöring och sterilisering av Elos Medtechs medicintekniska produkter och dentalprodukter – (Swedish)	143
Elos Medtech tıbbi cihazları ve diş hekimliği cihazları için Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzu – (Turkish)	147
Інструкція з очищення та стерилізації для медичних і стоматологічних пристроїв Elos Medtech - (Ukrainian)	151



Cleaning- and sterilization guideline for Elos Medtech medical devices and dental devices – (English)

Content

1	Scope	4
2	Initial treatment at the point of use	4
3	Preparation for cleaning	4
4	Cleaning	4
5	Automated disinfection	5
6	Drying	5
7	Maintenance, Inspection and Testing of Reusable Devices	5
8	Packaging	5
9	Sterilization	6
10	Storage	6
11	Manufacturer contact	6



1 Scope

This guideline specifies the recommended methods to be used for safe and effective manual- and automated cleaning and sterilization. The guideline was made in compliance to international regulatory standards and guidance documents as listed below.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Initial treatment at the point of use

- To prevent any contamination from drying it is recommended that cleaning- and sterilization takes place not later than 2 hours after use.
- Keep devices moist after use to prevent soil from drying on them.
- Contaminated devices should be transported to the area for cleaning in a clean and closed box/container that avoids spreading of the contamination.
- Do not clean with ultrasound as this can damage the device.

3 Preparation for cleaning

Where applicable, disassemble devices until each device consists of one part.

4 Cleaning

- Prepare a solution of a mild alkaline detergent Neodisher MediClean Forte 0.5%, temperature 15-20 °C.
- Completely submerge the devices in the cleaning solution for five (5) minutes. Whilst submerged, brush the device with attention to the critical and hard-to reach areas with a soft-bristled brush for a minimum of 30 seconds and flush hollow devices using a syringe with 0.5 mL of cleaning solution.
- Rinse one (1) minute under cold running tap water (15-20°C).
- Place the devices into the washing racks without overloading them. Then place the racks on the wash supports of the washer-disinfector. Avoid any contact between the devices, which may cause damage during washing.
- Using a valid washer disinfector (according to ISO 15883 requirements) and an alkaline enzymatic detergent such as Neodisher MediClean Forte, use the minimal cycle parameters set points mentioned in the following table.

Table 1 Procedure for cleaning

Cycle	Minimum Time	Minimum Temperature	Type of Detergent/Water
Pre-Cleaning	2 minutes	Cold (< 45°C)	Tap water
Wash	10 minutes	Heated (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
Rinse	2 minutes	Cold (< 45°C)	Critical water ¹
Thermal Rinse	5 minutes	Heated (90°C)	Critical water ¹
Dry	25 minutes	Heated (90°C)	Not applicable

- At the end of the program remove the devices
- If not completely dry, dry devices with single use, non-linting wipe

5 Automated disinfection

For Europe, the thermal disinfection corresponds to the Thermal Rinse phase of five (5) minutes at a minimum of 90°C, listed in Table 1.

6 Drying

If not completely dry, dry devices with single use, non-linting wipe or a towel or by air gun with compressed air.

7 Maintenance, Inspection and Testing of Reusable Devices

Any device showing visible damage or wear must be exchanged. End of life of devices is normally determined by wear and damage due to use. End of life of devices is exceeded if visual inspection shows unacceptable deterioration like wear, corrosion, discoloration, pitting crackles etc.

8 Packaging

- If applicable, devices should be sterilized disassembled according to their Instructions For Use
- Place the devices in the double sterilization packaging (pouches made of paper or plastic film, conforming to ISO 13060, DIN EN 258 and ANSI/AAMI ST79
- For USA use FDA-cleared pouches
- Physical-chemical indicators may be used on or in the packaging system
- For USA use FDA-approved wraps

¹ As per AAMI TIR34, water extensively treated usually by a multistep treatment process that may include a carbon bed, softening, DI, and RO or distillation, to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water



9 Sterilization

- Use a steam sterilizer confirming to EN 13060, DIN 285, and /or ST79
- Use the sterilization parameters provided in the table below, which have been validated

Table 2 Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycle, Exposure Time, Temperature & Drying Time

Procedure	Dynamic-air-removal-sterilization Cycle	
	US	EU
Exposure time	4 min.	3 min.
Temperature	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Drying time	20 min.	

10 Storage

- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging becomes open, damaged or wet.
- Check the packaging and the medical devise before using them (package integrity, no excessive humidity and validity period).

11 Manufacturer contact

For dental support contact Elos Medtech Pinol A/S at dentalsupport@elosmedtech.com or phone +45 4821 6499.

إرشادات التنظيف والتعقيم للأجهزة الطبية Elos Medtech وأجهزة طب الأسنان من (Arabic) -

	المحتوى
1	النطاق 8
2	العلاج الأولي في مرحلة الاستخدام 8
3	التحضير للتنظيف 8
4	التنظيف 8
5	التطهير الآلي 9
6	التجفيف 9
7	صيانة وفحص واختبار الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام 9
8	التعبئة 9
9	التعقيم 9
10	التخزين 10
11	الاتصال بالشركة المُصنِّعة 10



1 النطاق

تحدد هذه التوجيهات الطرق الموصى باستخدامها للتنظيف والتعقيم اليدوي والآلي الآمن والفعال. تم إعداد هذه التوجيهات وفقاً للمعايير التنظيمية الدولية ومستندات الإرشادات على النحو المدرج أدناه.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- إرشادات إدارة الغذاء والدواء (17 مارس 2015، تحديث 09 يونيو 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 العلاج الأولي في مرحلة الاستخدام

- لمنع أي تلوث ناتج عن الجفاف، يوصى بإجراء التنظيف والتعقيم خلال مدة لا تتجاوز ساعتين من الاستخدام.
- حافظ على رطوبة الأجهزة بعد استخدامها لمنع جفاف التلوث عليها.
- يجب نقل الأجهزة الملوثة إلى منطقة التنظيف في صندوق/حاوية نظيفة ومغلقة تحول دون انتشار التلوث.
- لا تُنظف بالموجات فوق الصوتية لأن ذلك قد يُتلف الجهاز.

3 التحضير للتنظيف

فكّ الأجهزة حتى يتكون كل جهاز من جزء واحد إن أمكن.

4 التنظيف

- حضر محلولاً من المُنظّف القلوي المعتدل Neodisher MediClean Forte بتركيز 0.5%، في درجة حرارة تتراوح ما بين 15 و20 درجة مئوية.
- اغمر الأجهزة بشكل كامل في محلول التنظيف لمدة خمس (5) دقائق. ونظّف الأجهزة جيداً وهي مغمورة مع التركيز على الأماكن الحساسة التي يصعب الوصول إليها مستخدماً فرشاة بشعيرات ناعمة لمدة 30 ثانية على الأقل، ثم اشطف الأجهزة المجرّفة باستخدام محقنة بها 0.5 مل من محلول التنظيف.
- اشطف لمدة دقيقة (1) واحدة تحت ماء الصنبور الجاري البارد (من 15 إلى 20 درجة مئوية).
- ضع الأجهزة على أرفف الغسيل بدون الإفراط في تحميلها. ثم ضع الأرفف على دعائم الغسيل الخاصة بمغسلة التطهير. وتجنب أي تلامس بين الأجهزة حتى لا يتسبب في تلفها في أثناء الغسل.
- باستخدام مغسلة تطهير صالحة (وفقاً لمتطلبات المعيار ISO 15883) ومنظف إنزيمي قلوي مثل Neodisher MediClean Forte، استخدم أدنى نقاط تعيين معلمات الدورات المذكورة في الجدول التالي.

الدورة	أدنى وقت	أدنى درجة حرارة	نوع المُنظف/الماء
التنظيف المسبق	دقيقتان	بارد (> 45 درجة مئوية)	ماء الصنبور
غسل	10 دقائق	مُسَخَّن (50 إلى 60 درجة مئوية)	Neodisher MediClean Forte (بتركيز 0.2 إلى 1%)
شطف	دقيقتان	بارد (> 45 درجة مئوية)	الماء الحرج ²
شطف حراري	5 دقائق	مُسَخَّن (90 درجة مئوية)	الماء الحرج ²
تجفيف	25 دقيقة	مُسَخَّن (90 درجة مئوية)	لا ينطبق

- أخرج الأجهزة في نهاية البرنامج.
- إذا لم تجف الأجهزة بشكل كامل، فجففها باستخدام ممسحة خالية من النسالة تُستخدم لمرة واحدة

5 التطهير الآلي

بالنسبة إلى أوروبا، يطابق التطهير الحراري مرحلة الشطف الحراري لمدة خمس (5) دقائق على درجة حرارة تبلغ 90 درجة مئوية على الأقل، المدرجة في الجدول 1.

6 التجفيف

إذا لم تجف الأجهزة بشكل كامل، فجففها باستخدام ممسحة خالية من النسالة تُستخدم لمرة واحدة أو منشفة أو باستخدام مسدس هواء بالهواء المضغوط.

7 صيانة وفحص واختبار الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام

يجب استبدال أي جهاز تظهر عليه علامات التلف أو البلى. وعادةً ما يتم تحديد نهاية العمر الافتراضي للأجهزة من خلال البلى والتلف بسبب الاستخدام. ويكون قد حدث تجاوز لنهاية العمر الافتراضي للأجهزة إذا أظهر الفحص البصري تدهورًا غير مقبول مثل البلى والتآكل وتغيير اللون وتشققات النقر وما إلى ذلك.

8 التعبئة

- ينبغي تعقيم الأجهزة وهي مفككة إن أمكن وفقًا لتعليمات استخدامها
- ضع الأجهزة في عبوة تعقيم مزدوجة (جرابات مصنوعة من الورق أو طبقة رقيقة من البلاستيك، وفقًا للمعيار ISO 13060، وANSI/AAMI ST79 وDIN EN 258)
- في الولايات المتحدة الأمريكية، استخدم جرابات معتمدة من إدارة الغذاء والدواء (FDA)
- يمكن استخدام المؤشرات الكيميائية-الفيزيائية فيها أو في نظام التعبئة
- في الولايات المتحدة الأمريكية، استخدم أغلفة معتمدة من إدارة الغذاء والدواء (FDA)

9 التعقيم

- استخدم جهاز تعقيم بالبخار يتوافق مع المعيار EN 13060، و/أو DIN 285 و/أو ST79
- استخدم معلمات التعقيم الواردة بالجدول أدناه، والتي تم التحقق من صحتها

² وفقًا لتقرير AAMI TIR34، تتم معالجة الماء بشكل مكثف عادةً عن طريق عملية معالجة متعددة الخطوات قد تتضمن طبقة من الكربون، والتخفيف، وإزالة الأيونات (DI) والتناضح العكسي (RO) أو التقطير، لضمان إزالة الكائنات الحية الدقيقة والمواد غير العضوية والعضوية من الماء

الجدول 2 دورة التعقيم البخار عن طريق الإزالة الديناميكية للهواء، ووقت التعريض، ودرجة الحرارة ومدة التجفيف

دورة التعقيم بالإزالة الديناميكية للهواء		الإجراءات
الاتحاد الأوروبي	الولايات المتحدة	
3 دقائق	4 دقائق	مدة التعريض
134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة
20 دقيقة		مدة التجفيف

10 التخزين

- احتفظ بالأجهزة الموجودة في عبوة التعقيم في بيئة جافة ونظيفة.
- لا يمكن ضمان التعقيم في حالة فتح العبوة أو تلفها أو تعرضها للبلل.
- تحقق من العبوة والجهاز الطبي قبل استخدامهما (سلامة العبوة، وعدم وجود رطوبة زائدة وفترة الصلاحية).

11 الاتصال بالشركة المصنعة

للحصول على دعم طب الأسنان، اتصل بشركة Elos Medtech Pinol A/S على dentalsupport@elosmedtech.com أو على رقم الهاتف +45 4821 6499



Указания за почистване и стерилизиране на медицински и стоматологични изделия Elos Medtech – (Bulgarian)

Съдържание

1	Обхват	12
2	Първоначално третиране на мястото на употреба	12
3	Подготовка за почистване	12
4	Почистване	12
5	Автоматизирана дезинфекция	13
6	Сушене	13
7	Поддръжка, проверка и изпитване на изделия за многократна употреба	13
8	Опаковане	13
9	Стерилизация	14
10	Съхранение	14
11	Връзка с производителя	14



1 Обхват

Тези указания посочват препоръчителните методи за използване на безопасно и ефективно ръчно и автоматизирано почистване и стерилизиране. Указанието е разработено в съответствие с международните регулаторни стандарти и документи с указания, изброени по-долу.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Първоначално третиране на мястото на употреба

- За да се предотврати засъхване на замърсяванията, се препоръчва почистването и стерилизирането да се изпълняват не по-късно от 2 часа след употреба.
- След употреба поддържайте изделията влажни, за да се предотврати засъхването на замърсяванията по тях.
- Замърсените изделия трябва да бъдат транспортирани до зоната за почистване в чисти и затворени кутии/контейнери, които възпрепятстват разпространяване на замърсяването.
- Не почиствайте с ултразвук, тъй като това може да повреди изделието.

3 Подготовка за почистване

Когато е приложимо, разглобявайте изделията, така че всяко изделие да се състои от една част.

4 Почистване

- Подгответе разтвор от мек алкален детергент Neodisher MediClean Forte 0,5%, температура 15 – 20°C.
- Потопете напълно изделията в почистващия разтвор за пет (5) минути. Докато е потопено, изчеткайте изделието, като обръщате внимание на критичните и труднодостъпните места с четка с мек косъм минимуми 30 секунди, и промийте кухите изделия, като използвате спринцовка с 0,5 mL почистващ разтвор.
- Изплакнете за една (1) минута под студена течаща чешмяна вода (15 – 20°C).
- Поставете изделията в стативи за миене, без да ги препълвате. След това поставете стативите в опорите за миене на миещата и дезинфекцираща машина. Избягвайте всякакъв контакт между изделията, който може да доведе до повреждането им по време на миене.
- Използвайте валидирана миеща и дезинфекцираща машина (съгласно изискванията на ISO 15883) и алкален ензимен детергент, например Neodisher MediClean Forte, използвайте минимални зададени стойности на параметрите на цикъла, указани в следващата таблица.

Таблица 1 Процедура за почистване

Цикъл	Минимално време	Минимална температура	Вид на детергента/водата
Предварително почистване	2 минути	Студена (< 45°C)	Чешмяна вода
Измиване	10 минути	Затоплена (50 – 60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2 – 1%)
Изплакване	2 минути	Студена (< 45°C)	Критична вода ³
Термично изплакване	5 минути	Загрята (90°C)	Критична вода ³
Сушене	25 минути	Загрята (90°C)	Не е приложимо

- В края на програмата извадете изделията
- Ако не са напълно сухи, подсушете изделията с немъхеста салфетка за еднократна употреба

5 Автоматизирана дезинфекция

В Европа термичната дезинфекция съответства на фазата за термично изплакване от пет (5) минути при температура от минимум 90°C, описана в Таблица 1.

6 Сушене

Ако не са напълно сухи, подсушете изделията с немъхеста салфетка или кърпа за еднократна употреба, или с пистолет за сушене със състен въздух.

7 Поддръжка, проверка и изпитване на изделия за многократна употреба

Всяко изделие, по което има видима повреда или износване, трябва да бъде сменено. Краят на живота на изделията обичайно се определя от износването и повреждането им поради използване. Краят на живота на изделията е изтекъл, ако при визуалната проверка покажат неприемливо влошаване на качествата, като износване, корозия, обезцветяване, точкови пукнатини и т.н.

8 Опаковане

- Ако е приложимо, изделията трябва да се стерилизират разглобени съгласно техните инструкции за употреба
- Поставете изделията в двойна опаковка за стерилизиране (пликове, изработени от хартия или найлоново фолио, отговарящи на ISO 13060, DIN EN 258 и ANSI/AAMI ST79
- В САЩ – да се използват пликкове с разрешение за употреба от FDA

³ Съгласно AAMI TIR34 водата е третирана в значителна степен, обикновено чрез многостъпков процес на третиране, който може да включва въглероден филтър, омекотяване, дейонизация и обратна осмоза, или дестилация, за да се гарантира, че микроорганизмите и неорганичните, и органичните вещества са отстранени от водата



- Физико-химични индикатори може да се използват поставени на или в системата за опаковане
- В САЩ – да се използват опаковки, одобрени от FDA

9 Стерилизация

- Използвайте стерилизатор с пара, отговарящ на EN 13060, DIN 285 и/или ST79
- Използвайте валидирани параметри за стерилизация, предоставени в таблицата по-долу

Таблица 2 Цикъл на стерилизация с пара с динамично отстраняване на въздуха, време на експозиция, температура и време на сушене

Процедура	Цикъл на стерилизация с динамично отстраняване на въздуха	
	САЩ	ЕС
Време на експозиция	4 мин.	3 мин.
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Време на сушене	20 мин.	

10 Съхранение

- Запазете изделията в опаковката за стерилизиране в суха и чиста среда.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката се отвори, повреди или намокри.
- Проверявайте опаковката и медицинското изделие преди използването им (цялост на опаковката, наличие на силна влажност и период на валидност)

11 Връзка с производителя

За помощ за зъбни продукти се свържете с Elos Medtech Pinol A/S на dentalsupport@elosmedtech.com или на телефон +45 4821 6499

Elos Medtech 医疗器械与牙科器械清洁和灭菌指南- (Simplified Chinese)

目录

1	范围	16
2	使用点初步处理	16
3	清洁准备	16
4	清洁	16
5	自动消毒	17
6	干燥	17
7	可重复使用器械的维护、检查和测试	17
8	包装	17
9	灭菌	17
10	储存	18
11	制造商联系方式	18

1 范围

本指南规定了用于安全有效地手动和自动清洁和灭菌的推荐方法。本指南根据下列国际监管标准和指南文件编制。

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA 指南 (2015 年 3 月 17 日, 2017 年 6 月 9 日更新)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 使用点初步处理

- 为防止任何污染物变干, 建议在使用后 2 小时内进行清洁和灭菌。
- 使用后请保持器械湿润, 以防止污垢干燥。
- 受污染的器械应装在干净、密闭的盒子/容器中运送至清洁区域, 以免污染扩散。
- 切勿使用超声波清洁, 否则会使器械受损。

3 清洁准备

在适用的情况下, 拆卸器械, 拆至每件器械只包含一个零件。

4 清洁

- 制备 0.5% Neodisher MediClean Forte 弱碱性清洁剂溶液, 温度 15-20°C。
- 将器械完全浸入清洁溶液中五 (5) 分钟。在浸没的同时, 使用软毛刷刷洗器械至少 30 秒, 注意关键和难以触及的部位, 然后使用含 0.5 mL 清洁溶液的注射器冲洗中空器械。
- 在冷自来水 (15-20°C) 下冲洗一 (1) 分钟。
- 将器械放入清洗架中, 注意不要过载。然后将清洗架放在清洗消毒器的清洗支架上。避免器械之间有任何接触, 否则可能在清洗过程中造成损坏。
- 使用有效的清洗消毒器 (符合 ISO 15883 的要求) 和碱性酶清洁剂 (例如 Neodisher MediClean Forte) 并采用下表中所述的最低周期参数设定点。

表 1 清洁程序

周期	最短时间	最低温度	清洁剂/水类型
预清洁	2 分钟	冷 (< 45°C)	自来水
清洗	10 分钟	热 (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
冲洗	2 分钟	冷 (< 45°C)	临界水 ⁴
热冲洗	5 分钟	热 (90°C)	临界水 ⁴
干燥	25 分钟	热 (90°C)	不适用

- 在程序结束时，取出器械
- 如果未完全干燥，用一次性无绒擦拭布擦干器械

5 自动消毒

在欧洲，热消毒对应于最低 90°C 下的五 (5) 分钟热冲洗阶段，如表 1 所示。

6 干燥

如果未完全干燥，用一次性无绒擦拭布或毛巾擦干器械，或者用压缩空气气枪吹干。

7 可重复使用器械的维护、检查和测试

任何存在明显损坏或磨损的器械都必须更换。器械的使用寿命通常由使用导致的磨损和损坏决定。如果目视检查发现磨损、腐蚀、变色、凹陷、裂纹等不可接受的损耗，则表示已超过器械的使用寿命。

8 包装

- 在适用的情况下，应按照使用说明对器械进行拆解灭菌
- 将器械置于双层灭菌包装（纸或塑料薄膜制成的袋，符合 ISO 13060、DIN EN 258 和 ANSI/AAMI ST79 标准）中
- 对于美国，请使用经 FDA 批准的灭菌袋
- 包装系统可能会使用物理化学指示
- 对于美国，请使用经 FDA 批准的灭菌包装

9 灭菌

- 使用符合 EN 13060、DIN 285 和/或 ST79 标准的蒸汽灭菌器
- 使用下表中提供的已验证灭菌参数

⁴ 根据 AAMI TIR34，通常采用多步处理工艺（可能包括碳床、软化、DI 及 RO 或蒸馏）对水进行了广泛处理，以确保除去水中的微生物以及无机和有机物质。



表 2 动态除气蒸汽灭菌周期、暴露时间、温度和干燥时间

程序	动态除气灭菌周期	
	美国	欧洲
暴露时间	4 分钟	3 分钟
温度	132°C (270°F)	134°C (273°F)
干燥时间	20 分钟	

10 储存

- 将器械装在灭菌包装中保存于干燥清洁的环境。
- 如果包装打开、损坏或弄湿，则其无菌性无法得到保证。
- 在使用前检查包装和医疗器械（包装完整性、湿度和有效期）。

11 制造商联系方式

如需牙科支持，请发送电子邮件至 dentalsupport@elosmedtech.com 或致电 +45 4821 6499 联系 Elos Medtech Pinol A/S。



Elos Medtech 醫療器械與牙科器械的清潔 與消毒準則 - (Traditional Chinese)

目錄

1	範圍	20
2	使用點初步處理	20
3	清潔準備	20
4	清潔	20
5	自動消毒	21
6	乾燥	21
7	可重複使用器械的維護、檢查和測試	21
8	包裝	21
9	滅菌	21
10	儲存	22
11	製造商聯絡方式	22

1 範圍

本指南規定了安全有效地手動和自動清潔和滅菌的推薦方法。本指南根據下列國際監管標準和指南文件編製。

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- FDA 指南 (2015 年 3 月 17 日, 2017 年 6 月 9 日更新)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 使用點初步處理

- 為防止任何污染物變乾, 建議在使用後 2 小時內進行清潔和滅菌。
- 使用後請保持器械濕潤, 以防止污垢乾燥。
- 受污染的器械應裝在乾淨、密閉的盒子/容器中運送至清潔區域, 以免污染擴散。
- 請勿使用超音波進行清潔, 這樣可能會損壞器械。

3 清潔準備

在適用的情況下, 拆卸器械, 拆至每件器械只包含一個零件。

4 清潔

- 製備 0.5% Neodisher MediClean Forte 弱鹼性清潔劑溶液, 溫度 15-20°C。
- 將器械完全浸入清潔溶液中五 (5) 分鐘。在浸入的同時, 使用軟毛刷刷洗器械至少 30 秒, 注意關鍵和難以觸及的部位, 然後使用含 0.5 mL 清潔溶液的注射器沖洗中空器械。
- 在冷自來水 (15-20°C) 下沖洗一 (1) 分鐘。
- 將器械放入清洗架中, 注意不要過載。然後將清洗架放在清洗消毒器的清洗支架上。避免器械之間有任何接觸, 否則可能在清洗過程中造成損壞。
- 使用有效的清洗消毒器 (符合 ISO 15883 的要求) 和鹼性酶清潔劑 (例如 Neodisher MediClean Forte) 並採用下表中所述的最低週期參數設定點。

表 1 清潔程序

週期	最短時間	最低溫度	清潔劑/水類型
預清潔	2 分鐘	冷 (< 45°C)	自來水
清洗	10 分鐘	熱 (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
沖洗	2 分鐘	冷 (< 45°C)	臨界水 ⁵
熱沖洗	5 分鐘	熱 (90°C)	臨界水 ⁵
乾燥	25 分鐘	熱 (90°C)	不適用

- 在程序結束時，取出器械
- 如果未完全乾燥，用一次性無絨擦拭布擦乾器械

5 自動消毒

在歐洲，熱消毒對應於最低 90°C 下的五 (5) 分鐘熱沖洗階段，如表 1 所示。

6 乾燥

如果未完全乾燥，用一次性無絨擦拭布或毛巾擦乾器械，或者用壓縮空氣氣槍吹乾。

7 可重複使用器械的維護、檢查和測試

任何存在明顯損壞或磨損的器械都必須更換。器械的使用壽命通常由使用導致的磨損和損壞決定。如果目視檢查發現磨損、腐蝕、變色、凹陷、裂紋等不可接受的損耗，則表示已超過器械的使用壽命。

8 包裝

- 在適用的情況下，應按照使用說明對器械進行拆解滅菌
- 將器械置於雙層滅菌包裝（紙或塑膠薄膜製成的袋，符合 ISO 13060、DIN EN 258 和 ANSI/AAMI ST79 標準）中
- 對於美國，請使用經 FDA 批准的滅菌袋
- 包裝系統可能會使用物理化學指示
- 對於美國，請使用經 FDA 批准的滅菌包裝

9 滅菌

- 使用符合 EN 13060、DIN 285 和/或 ST79 標準的蒸汽滅菌器
- 使用下表中提供的已驗證滅菌參數

⁵ 根據 AAMI TIR34，通常採用多步處理工藝（可能包括碳床、軟化、DI 及 RO 或蒸餾）對水進行了廣泛處理，以確保除去水中的微生物以及無機和有機物質。



表 2 動力排氣滅菌週期，暴露時間，溫度和乾燥時間

程序	動力排氣滅菌週期	
	美國	歐盟
暴露時間	4 分鐘	3 分鐘
溫度	132°C (270°F)	134°C (273°F)
乾燥時間	20 分鐘	

10 儲存

- 將器械裝在滅菌包裝中保存於乾燥清潔的環境。
- 如果包裝打開、損壞或弄濕，則其無菌性無法得到保證。
- 在使用前檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、濕度和有效期）。

11 製造商聯絡方式

有關牙科支援，請傳送電子郵件到 dentalsupport@elosmedtech.com 或致電 +45 4821 6499 聯絡 Elos Medtech Pinol A/S。



Smjernice za čišćenje i sterilizaciju za medicinske i stomatološke proizvode tvrtke Elos Medtech – (Croatian)

Sadržaj

1	Opseg	24
2	Prvotni postupak na mjestu uporabe	24
3	Priprema za čišćenje	24
4	Čišćenje	24
5	Automatizirana dezinfekcija	25
6	Sušenje	25
7	Održavanje, provjera i ispitivanje proizvoda za višekratnu uporabu	25
8	Pakiranje	25
9	Sterilizacija	26
10	Skladištenje	26
11	Podaci za kontaktiranje proizvođača	26



1 Opseg

Ovim se smjernicama određuju preporučene metode koje se moraju upotrebljavati za sigurno i učinkovito ručno i automatizirano čišćenje i sterilizaciju. Ove su smjernice izrađene u skladu s međunarodnim zakonskim normama i smjernicama navedenima u nastavku.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (17. ožujka 2015., ažurirano 9. lipnja 2017.)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Prvotni postupak na mjestu uporabe

- Kako bi se spriječilo sušenje onečišćenja, preporučuje se provesti postupak čišćenja i sterilizacije najkasnije 2 sata nakon uporabe.
- Proizvodi nakon uporabe trebaju ostati vlažni kako biste spriječili sušenje prljavštine na njima.
- Onečišćene proizvode potrebno je prenijeti do mjesta čišćenja u čistoj i zatvorenoj kutiji/spremniku kojim se sprječava širenje onečišćenja.
- Nemojte čistiti ultrazvukom jer to može oštetiti uređaj.

3 Priprema za čišćenje

Gdje je to primjenjivo, rastavite proizvode dok svaki proizvod ne bude sastavljen od jednog dijela.

4 Čišćenje

- Pripremite 0,5-postotnu otopinu blago lužnatog deterdženta Neodisher MediClean Forte temperature 15 – 20 °C.
- Potpuno uronite proizvode u otopinu za čišćenje u trajanju od pet (5) minuta. Dok su proizvodi uronjeni, četkajte ih četkom s mekim čekinjama najmanje 30 sekundi, obraćajući posebnu pažnju na kritična područja i teško dostupna područja, te isperite šuplje proizvode s pomoću štrcaljke ispunjene s 0,5 ml otopine za čišćenje.
- Isperite jednu (1) minutu hladnom tekućom vodom iz slavine (15 – 20 °C).
- Postavite proizvode na police za pranje, a da ih pritom ne preopterete. Zatim postavite police na držače za pranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Izbjegavajte međusobno dodirivanje proizvoda jer bi to moglo dovesti do oštećenja proizvoda tijekom pranja.
- Pri uporabi odobrenog uređaja za pranje i dezinfekciju (prema zahtjevima norme ISO 15883) i lužnatog enzimskog deterdženta, npr. Neodisher MediClean Forte, koristite se vrijednostima za postavljanje minimalnih parametara ciklusa koje su navedene u sljedećoj tablici.

Tablica 1 Postupak čišćenja

Ciklus	Minimalno vrijeme	Minimalna temperatura	Vrsta deterdženta/vode
Predčišćenje	2 minute	Hladna (< 45 °C)	Voda iz slavine
Pranje	10 minuta	Zagrijana (50 – 60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2 – 1 %)
Ispiranje	2 minute	Hladna (< 45 °C)	Kritična voda ⁶
Toplinsko ispiranje	5 minuta	Zagrijana (90 °C)	Kritična voda ⁶
Sušenje	25 minuta	Zagrijana (90 °C)	Nije primjenjivo

- Kada program završi, uklonite proizvode
- Ako nisu potpuno suhi, osušite proizvode jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice

5 Automatizirana dezinfekcija

U Europi toplinska dezinfekcija odgovara fazi toplinskog ispiranja od pet (5) minuta pri najmanje 90 °C, navedenoj u tablici 1.

6 Sušenje

Ako nisu potpuno suhi, osušite proizvode jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice, ručnikom ili zračnim pištoljem s komprimiranim zrakom.

7 Održavanje, provjera i ispitivanje proizvoda za višekratnu uporabu

Bilo koji proizvod koji je vidno oštećen ili istrošen mora se zamijeniti. Kraj radnog vijeka proizvoda obično se određuje na temelju istrošenosti i štete uslijed uporabe. Kraj radnog vijeka proizvoda prekoračen je ako se vizualnom provjerom zamijete neprihvatljivi znakovi propadanja poput istrošenosti, korozije, gubitka boje, brazdastih pukotina i sl.

8 Pakiranje

- Ako je primjenjivo, proizvode je potrebno sterilizirati rastavljene u skladu s njihovim uputama za uporabu.
- Postavite proizvode u dvostruka pakiranja za sterilizaciju (vrećice izrađene od papira ili plastične folije, u skladu s normama ISO 13060, DIN EN 258 i ANSI/AAMI ST79).
- U SAD-u upotrebljavajte vrećice koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA)
- Fizikalno-kemijski indikatori mogu se upotrebljavati na sustavu za pakiranje ili unutar istog
- U SAD-u upotrebljavajte omote koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA)

⁶ Prema normi AAMI TIR34, voda koja je znatno obrađena obično postupkom obrade od više koraka koji može uključivati filtraciju aktivnim ugljenom, omekšavanje, deionizaciju (DI) i reverznu osmozu (RO) ili destilaciju, a koji osigurava uklanjanje mikroorganizama te neorganskog i organskog materijala iz vode



9 Sterilizacija

- Upotrebljavajte parni sterilizator u skladu s normama EN 13060, DIN 285 i/ili ST79
- Upotrebljavajte odobrene parametre za sterilizaciju navedene u tablici u nastavku

Tablica 2 Ciklus parne sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka, vrijeme izloženosti, temperatura i vrijeme sušenja

Postupak	Ciklus sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka	
	SAD	EU
Vrijeme izloženosti	4 min	3 min
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Vrijeme sušenja	20 min	

10 Skladištenje

- Čuvajte proizvode u pakiranjima za sterilizaciju u suhom i čistom okruženju.
- Sterilnost se ne može jamčiti ako se pakiranje otvori, ošteti ili namoči.
- Prije uporabe provjerite pakiranje i medicinski proizvod (cjelovitost pakiranja, izostanak pretjerane vlažnosti i razdoblje valjanosti).

11 Podaci za kontaktiranje proizvođača

Za stomatološku podršku obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S slanjem e-pošte na adresu dentalsupport@elosmedtech.com ili putem telefona na broj +45 4821 6499.



Pokyny k čištění a sterilizaci zdravotnických prostředků a dentálních pomůcek výrobce Elos Medtech – (Czech)

Obsah

1	Rozsah	28
2	Počáteční ošetření v době použití	28
3	Příprava na čištění	28
4	Čištění	28
5	Automatická dezinfekce	29
6	Sušení	29
7	Údržba, kontrola a testování opakovaně použitelných prostředků	29
8	Balení	29
9	Sterilizace	30
10	Skladování	30
11	Kontakt na výrobce	30



1 Rozsah

Tento návod specifikuje doporučené metody, které se mají používat pro bezpečné a efektivní manuální a automatické čištění a sterilizaci. Tento návod byl vytvořen v souladu s mezinárodními regulačními standardy a návody uvedenými níže:

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Počáteční ošetření v době použití

- Aby se zabránilo kontaminaci zaschnutím nečistot na nástroji, doporučuje se ho vyčistit a vysterilizovat nejdéle do 2 hodin po použití.
- Po použití udržujte prostředky vlhké, aby na nich nezaschly nečistoty.
- Kontaminované prostředky je třeba přepravovat do oblasti, kde budou vyčištěny, v čistém a zavřeném boxu nebo nádobě, která zabrání šíření kontaminace.
- Čištění neprovádějte ultrazvukem, jelikož by mohlo dojít k poškození prostředku.

3 Příprava na čištění

Pokud je to možné, rozeberte prostředky, dokud nebude každý z nich rozložený na jednotlivé části.

4 Čištění

- Připravte roztok slabého alkalického detergentu Neodisher MediClean Forte o koncentraci 0,5 % a teplotě 15-20°C.
- Prostředky úplně ponořte do čistícího roztoku po dobu pěti (5) minut. Zatímco jsou nástroje ponořené, vyčistěte je kartáčem s měkkými štětinami po dobu minimálně 30 sekund, přičemž věnujte pozornost kritickým a obtížně přístupným oblastem. Duté nástroje propláchněte stříkačkou s 0,5 ml čistícího roztoku.
- Oplachujte je jednu (1) minutu pod studenou tekoucí kohoutkovou vodou (15–20 °C).
- Umístěte prostředky do mycích stojanů. Stojany nepřepĺňujte. Poté umístěte stojany na mycí podpěry myčky-dezinfektoru. Prostředky se nesmí dotýkat, protože to by mohlo způsobit poškození při mytí.
- Pomocí validované myčky-dezinfektoru (podle požadavků ISO 15883) a alkalického enzymatického detergentu (např. Neodisher MediClean Forte) použijte minimální parametry cyklu uvedené v následující tabulce.

Tabulka 1 Postup čištění

Cyklus	Minimální doba	Minimální teplota	Druh detergentu nebo vody
Předběžné čištění	2 minuty	Studená (< 45°C)	Kohoutková voda
Mytí	10 minut	Ohřátá (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Oplach	2 minuty	Studená (< 45°C)	Kritická voda ⁷
Oplach teplou vodou	5 minut	Ohřátá (90°C).	Kritická voda ⁷
Sušení	25 minut	Ohřátá (90°C).	Neuplatňuje se

- Po skočení programu vyjměte nástroje
- Pokud nejsou prostředky úplně suché, osušte je jednorázovými ubrousky, které nepouští vlákna

5 Automatická dezinfekce

Pro Evropu odpovídá tepelná dezinfekce fází oplachu teplou vodou po dobu pěti (5) minut při minimální teplotě 90 °C, dle tabulky 1.

6 Sušení

Pokud nejsou nástroje úplně suché, osušte je jednorázovými ubrousky, které nepouští vlákna, nebo pistolí se stlačeným vzduchem.

7 Údržba, kontrola a testování opakovaně použitelných prostředků

Viditelně poškozený či opotřebovaný prostředek je nutno vyměnit. Konec životnosti prostředku se obvykle určuje podle opotřebení a poškození, které způsobuje jeho používání. Konec životnosti prostředku nastal, pokud vizuální kontrola ukazuje nepřijatelné poškození, jako je opotřebení, koroze, změna barvy, tvorba dolíčků, praskání atd.

8 Balení

- Případné prostředky je třeba sterilizovat rozebrané v souladu s jejich návodem k použití
- Umístěte prostředky do dvojitého sterilizačního obalu (sáčky vyrobené z papíru nebo plastového filmu vyhovující ISO 13060, DIN EN 258 a ANSI/AAMI ST79)
- V USA používejte sáčky schválené FDA
- Na balicím systému nebo v něm mohou být použity fyzikálně-chemické indikátory
- V USA používejte obaly schválené FDA

⁷ Podle AAMI TIR34 jde o vodu důkladně ošetřenou vícestupňovou úpravou (která může zahrnovat uhlíkové lůžko, měkčení, deionizaci, reverzní osmózu nebo destilaci) za účelem odstranění mikroorganismů a anorganických a organických materiálů z vody



9 Sterilizace

- Použijte parní sterilizátor vyhovující EN 13060, DIN 285 a/nebo ST79.
- Použijte validované parametry sterilizace uvedené v následující tabulce.

Tabulka 2 Cyklus parní sterilizace s dynamickým odvodem vzduchu, doba expozice, teplota a doba sušení

Postup	Sterilizační cyklus s dynamickým odvodušněním	
	US	EU
Doba působení	4 min.	3 min.
Teplota	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Doba sušení	20 min.	

10 Skladování

- Uchovávejte prostředky ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí.
- Pokud se obal otevře, poškodí nebo namočí, nelze garantovat sterilitu.
- Před použitím zkontrolujte balení zdravotnického prostředku (celistvost balení, doba platnosti a zda není přítomna nadměrná vlhkost).

11 Kontakt na výrobce

Pro podporu týkající se zubních produktů kontaktujte společnost Elos Medtech Pinol A/S na adrese dentalsupport@elosmedtech.com nebo telefonicky na čísle +45 4821 6499.



Retningslinjer for rengøring og sterilisering af Elos Medtech medicinske produkter og tandlægeprodukter – (Danish)

Indhold

1	Omfang	32
2	Indledende behandling på brugsstedet	32
3	Klargøring til rengøring	32
4	Rengøring	32
5	Automatiseret desinfektion	33
6	Tørring	33
7	Vedligeholdelse, inspektion og test af genanvendelige enheder	33
8	Emballage	33
9	Sterilisering	33
10	Opbevaring	34
11	Producentkontakt	34



1 Omfang

Denne vejledning specificerer de anbefalede metoder, der skal anvendes til sikker og effektiv manuel og automatiseret rengøring og sterilisering. Vejledningen blev udarbejdet i overensstemmelse med internationale regulative standarder og vejledningsdokumenter som anført nedenfor.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Indledende behandling på brugsstedet

- For at undgå at konterminering udtørre anbefales det, at rengøring og sterilisering finder sted senest 2 timer efter brug.
- Hold enhederne fugtige efter brug for at forhindre, at konterminering tørre på dem.
- Kontaminerede enheder skal transporteres til rengøringsområdet i en ren og lukket boks/beholder, der forhindrer spredning af kontamineringen.
- Må ikke rengøres med ultralyd, da det kan beskadige enheden.

3 Klargøring til rengøring

Hvor det er muligt, skal enhederne adskilles, indtil hver enhed består af en del.

4 Rengøring

- Forbered en opløsning af et mildt alkalisk rengøringsmiddel Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15-20 °C.
- Nedsenk enhederne helt i rengøringsopløsningen i fem (5) minutter. Mens enheden er nedsænket, børstes det med opmærksomhed på kritiske områder og områder, der er svære at nå, med en blød børste i mindst 30 sekunder og derefter skylles hule enheder ved hjælp af en sprøjte med 0,5 mL rengøringsopløsning.
- Skyl i et (1) minut under koldt, rindende vandhanevand (15-20 °C).
- Anbring produkterne i vaskestativerne uden at overbelaste dem. Placer derefter stativerne på vaske- og desinfektionsmaskinens vaskestøtter. Undgå enhver kontakt mellem produkterne, som kan forårsage beskadigelse under vask.
- Med en godkendt vaske- og desinfektionsmaskine (i henhold til kravene i ISO 15883) og et alkalisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Neodisher MediClean Forte, skal du bruge de minimumsindstillingspunkter for cyklusparametre, der er angivet i nedenstående tabel.

Tabel 1 Procedure for rengøring

Cyklus	Minimum tid	Minimum temperatur	Type rengøringsmiddel/vand
Forrengøring	2 minutter	Kold (< 45 °C)	Vandhanevand
Vask	10 minutter	Opvarmet (50-60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2-1 %)
Skyl	2 minutter	Kold (< 45 °C)	Kritisk vand ⁸
Termisk skylning	5 minutter	Opvarmet (90 °C)	Kritisk vand ⁸
Tør	25 minutter	Opvarmet (90 °C)	Ikke relevant

- Ved afslutningen af programmet fjernes enhederne
- Hvis enhederne ikke er helt tørre, tørres de med en frugfri engangsserviet

5 Automatiseret desinfektion

For Europa svarer den termiske desinfektion til den termiske skyllefase på fem (5) minutter ved mindst 90 °C, angivet i tabel 1.

6 Tørring

Hvis enhederne ikke er helt tørre, tørres de med en frugfri engangsserviet, et håndklæde eller med trykluft.

7 Vedligeholdelse, inspektion og test af genanvendelige enheder

Enhver enhed, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes. Enhedens levetid bestemmes normalt af slid og beskadigelse som følge af brug. Enhedernes levetid overskrides, hvis visuel inspektion viser uacceptabel forringelse som slid, korrosion, misfarvning, tæringshuller osv.

8 Emballage

- Enhederne skal steriliseres adskilt i henhold til brugsanvisningen, hvis relevant
- Anbring enhederne i den dobbelte steriliseringsemballage (poser af papir eller plastfolie i overensstemmelse med ISO 13060, DIN EN 258 og ANSI/AAMI ST79
- For USA, brug FDA-godkendte poser
- Der kan anvendes fysisk-kemiske indikatorer på eller i emballeringssystemet
- For USA, brug FDA-godkendt indpakning

9 Sterilisering

- Brug en dampsterilisator i overensstemmelse med EN 13060, DIN 285 og/eller ST79
- Brug steriliseringsparametrene, der er angivet i tabellen nedenfor, og som er valideret

⁸ Ifølge AAMI TIR34, vand grundigt behandlet, normalt i en behandlingsproces med flere trin, der kan omfatte en kulstofbund, blødgøringsmiddel, DI, og omvendt osmose eller destillation, for at sikre, at mikroorganismer og det uorganiske og organiske materiale fjernes fra vandet



Tabel 2 Dynamisk-luft-fjernelse dampsteriliseringscyklus, eksponeringstid, temperatur og tørringstid

Procedure	Dynamisk-luft-fjernelse-steriliseringscyklus	
	DK	EU
Eksponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tørretid	20 min.	

10 Opbevaring

- Opbevar enheder i steriliseringsemballagen i et tørt og rent miljø.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen bliver åben, beskadiget eller våd.
- Tjek emballagen og det medicinske produkt, før du bruger dem (pakkeintegritet, ingen overdreven fugtighed og gyldighedsperiode).

11 Producentkontakt

For dental support, kontakt Elos Medtech Pinol A/S på dentalsupport@elosmedtech.com eller ring på +45 4821 6499.



Reinigings- en sterilisatierichtlijn voor medische en tandheelkundige hulpmiddelen van Elos Medtech – (Dutch)

Inhoud

1	Toepassingsgebied	36
2	Eerste behandeling op de plaats van gebruik	36
3	Vorbereiding op de reiniging	36
4	Reinigen	36
5	Automatische desinfectie	37
6	Drogen	37
7	Onderhoud, inspectie en testen van herbruikbare hulpmiddelen	37
8	Verpakking	37
9	Sterilisatie	38
10	Opslag	38
11	Contact met de fabrikant	38



1 Toepassingsgebied

Deze richtlijn bevat de aanbevolen methoden voor een veilige en effectieve handmatige en automatische reiniging en sterilisatie. De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de internationale normen en documenten die hieronder worden vermeld.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen, wordt aanbevolen de reiniging en sterilisatie binnen 2 uur na gebruik uit te voeren.
- Houd de hulpmiddelen na gebruik vochtig om te voorkomen dat eventuele verontreinigingen opdrogen.
- Verontreinigde hulpmiddelen moeten in een schone en gesloten doos/container naar de ruimte worden gebracht om te worden gereinigd, zodat de verontreiniging zich niet verder verspreidt.
- Niet reinigen met ultrageluid, omdat dit het product kan beschadigen.

3 Voorbereiding op de reiniging

Demonteer de hulpmiddelen indien van toepassing, tot elk hulpmiddel uit één deel bestaat.

4 Reinigen

- Bereid een oplossing van een mild alkalisch reinigingsmiddel Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatuur 15-20°C.
- Dompel de hulpmiddelen vijf (5) minuten volledig onder in de reinigingsvloeistof. Borstel het ondergedompelde hulpmiddel minimaal 30 seconden met een borstel met zachte haren (let hierbij op de kritieke en moeilijk bereikbare plaatsen) en spoel holle hulpmiddelen door met een injectiespuit met 0,5 mL reinigingsvloeistof.
- Spoel één (1) minuut af onder koud stromend leidingwater (15-20 °C).
- Plaats de hulpmiddelendental support@elosmedtech.com in de reinigingsrekken zonder deze te vol te maken. Plaats vervolgens de rekken op de dragers van het reinigings- en desinfectieapparaat. Voorkom dat de hulpmiddelen elkaar raken; hierdoor kunnen ze tijdens het reinigen beschadigd raken.
- Gebruik een geldige desinfector (volgens ISO 15883) en een alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel zoals Neodisher MediClean Forte, en gebruik de minimale cyclusparameters uit de volgende tabel.

Tabel 1 Reinigingsprocedure

Cyclus	Minimale tijd	Minimum temperatuur	Type reinigingsmiddel/water
Voorreiniging	2 minuten	Koud (<45°C)	Leidingwater
Reinigen	10 minuten	Verwarmd (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2-1%)
Spoelen	2 minuten	Koud (<45°C)	Kritisch water ⁹
Thermische spoeling	5 minuten	Verwarmd (90°C)	Kritisch water ⁹
Drogen	25 minuten	Verwarmd (90°C)	Niet van toepassing

- Verwijder de hulpmiddelen als het programma is afgelopen
- Als de hulpmiddelen nog niet helemaal droog zijn, droog ze dan af met een niet-pluizende doek voor éénmalig gebruik

5 Automatische desinfectie

Voor Europa komt de thermische desinfectie overeen met de fase Thermische spoeling van vijf (5) minuten bij minimaal 90 °C, zoals te zien in tabel 1.

6 Drogen

Als de hulpmiddelen nog niet helemaal droog zijn, droog ze dan af met een niet-pluizende doek voor éénmalig gebruik of met een perslucht pistool.

7 Onderhoud, inspectie en testen van herbruikbare hulpmiddelen

Elk hulpmiddel dat zichtbare schade of slijtage vertoont, moet worden vervangen. Het einde van de levensduur van het hulpmiddel wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. Het einde van de levensduur van een hulpmiddel is aangebroken als de visuele inspectie een onaanvaardbare beschadiging laat zien, zoals slijtage, corrosie, verkleuring, putten, scheurtjes, enz.

8 Verpakking

- De hulpmiddelen dienen voor sterilisatie te worden gedemonteerd volgens de gebruiksaanwijzing
- Plaats de hulpmiddelen in de dubbele sterilisatieverpakking (zakken van papier of plastic folie, conform ISO 13060, DIN EN 258 en ANSI/AAMI ST79)
- Gebruik in de VS zakken die zijn goedgekeurd door de FDA
- Op of in de verpakking kunnen fysisch-chemische indicatoren worden gebruikt
- Gebruik in de VS folie dat is goedgekeurd door de FDA

⁹ Volgens AAMI TIR34: water dat uitgebreid is behandeld, meestal door middel van een behandlingsproces met meerdere stappen zoals dat een koolstofbed, ontharding, deïonisatie en omgekeerde osmose of distillatie, om ervoor te zorgen dat micro-organismen en anorganisch en organisch materiaal uit het water worden verwijderd



9 Sterilisatie

- Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan EN 13060, DIN 285 en/of ST79
- Gebruik de gevalideerde sterilisatieparameters in de onderstaande tabel

Tabel 2 Dynamische luchtverwijdering Stoomsterilisatiecyclus, Blootstellingstijd, Temperatuur en Droogtijd

Procedure	Sterilisatiecyclus met dynamische luchtverwijdering	
	VS	EU
Blootstellingstijd	4 min.	3 min.
Temperatuur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Droogtijd	20 min.	

10 Opslag

- Bewaar hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking in een droge en schone omgeving.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is.
- Controleer de verpakking en het medische hulpmiddel voordat u het hulpmiddel gebruikt (is de verpakking heel en droog, en binnen de vervaldatum).

11 Contact met de fabrikant

Neem voor dentale ondersteuning contact op met Elos Medtech Pinol A/S via dentalsupport@elosmedtech.com of bel +45 4821 6499.

Ettevõtte Elos Medtech meditsiiniseadmete ja hambaraviseadmete puhastamise ning steriliseerimise juhend – (Estonian)

Sisukord

1	Kohaldamisala	40
2	Esmane töötlemine kasutuskohas	40
3	Puhastamise ettevalmistamine	40
4	Puhastamine	40
5	Automaatne desinfitseerimine	41
6	Kuivatamine	41
7	Korduvkasutatavate seadmete hooldus, ülevaatus ja testimine	41
8	Pakendamine	41
9	Steriliseerimine	41
10	Hoiustamine	42
11	Tootja kontaktandmed	42

1 Kohaldamisala

Selles juhises selgitatakse soovitatavaid kasutusmeetodeid ohutuks ja tõhusaks käsitsi või automaatselt puhastamiseks ning steriliseerimiseks. Koostatud juhise vastab allpool loetletud rahvusvahelistele regulatiivsetele standarditele ja juhenddokumentidele.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA juhised (17. märts 2015, värskendatud 09. juunil 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Esmane töötlemine kasutuskohas

- Kuivamisest tuleneva saastuse vältimiseks on soovitatav, et puhastamine ja steriliseerimine leiab aset hiljemalt kaks tundi pärast kasutamist.
- Hoidke seadmed pärast kasutamist niiskena, et vältida nendel mustuse kuivamist.
- Saastunud seadmed tuleb toimetada puhastusalale puhtas ja suletud karbis/mahutis, et vältida saastuse levimist.
- Ärge puhastage ultraheli abil, kuna see võib seadet kahjustada.

3 Puhastamise ettevalmistamine

Kui võimalik, võtke seadmed osadeks lahti, kuni iga komponent on üheosaline.

4 Puhastamine

- Valmistage kergelt leeliseline puhastusaine tootest Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatuuriga 15–20°C.
- Kastke seadmed viieks (5) minutiks täielikult puhastuslahusesse. Harjake puhastuslahuses olevat seadet pehmete harjastega harjaga vähemalt 30 sekundit, pöörates tähelepanu kriitilistele ja raskesti ligipääsetavatele aladele, ning loputage õõnsaid seadmeid 0,5 ml puhastuslahusega süstlaga.
- Loputage üks (1) minut külma voolava kraanivee all (15–20 °C).
- Asetage seadmed kuivatusrestile, kuid ärge seda ülekoormake. Siis asetage kuivatusrestid pesur-desinfektorisse. Vältige kontakti seadmete vahel, sest see võib pesemise ajal põhjustada kahjustusi.
- Kasutage sobivat pesur-desinfektorit (kooskõlas standardi ISO 15883 nõuetega) ja leeliselist ensüümpuhastusainet, nt Neodisher MediClean Forte, kasutage väiksemaid tsükliparameetrite määratlusi, mis on esitatud järgmises tabelis.

Tabel 1 Puhastamisprotseduur

Tsükkel	Minimaalne aeg	Minimaalne temperatuur	Puhastusaine/vee tüüp
Eelpuhastamine	2 minutit	Külm (< 45°C)	Kraanivesi
Pesu	10 minutit	Kuumutatud (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Loputamine	2 minutit	Külm (< 45°C)	Ülipuhas vesi ¹⁰
Terminiline loputus	5 minutit	Kuumutatud (90°C)	Ülipuhas vesi ¹⁰
Kuivatamine	25 minutit	Kuumutatud (90°C)	Ei ole kasutatav

- Programmi lõppedes eemaldage kõik seadmed
- Kui seadmed pole täiesti kuivad, siis kasutage ühekordset tolmuvaaba lappi

5 Automaatne desinfitseerimine

Euroopas vastab terminiline desinfitseerimine terminilise loputuse viieminutilisele (5) faasile vähemalt temperatuuril 90 °C, nagu on näidatud tabelis 1.

6 Kuivatamine

Kui seadmed pole päris kuivad, siis kasutage ühekordset tolmuvaaba lappi, rätikut või suruõhku.

7 Korduvkasutatavate seadmete hooldus, ülevaatus ja testimine

Kõik kahjustunud või kulunud seadmed tuleb välja vahetada. Seadme tööiga oleneb tavaliselt kasutamisest tingitud kulumusest ja kahjustustest. Seadme tööiga on täis saanud, kui visuaalsel kontrollimisel on näha vastuvõetamatuid kahjustusi, nagu kulumine, korrosioon, värvimuutus, mõrad jne.

8 Pakendamine

- Vajadusel tuleb seadmed steriliseerida lahtivõetuna vastavalt nende kasutusjuhiste
- Pange seadmed kahekordsesse steriliseerimispakendisse (paberist või plastkilest valmistatud kotid, mis on kooskõlas standarditega ISO 13060, DIN EN 258 ja ANSI/AAMI ST79
- USA-s kasutage FDA poolt lubatud kotte
- Füüsikalisi-keemilisi näidikuid võidakse kasutada pakendamissüsteemidel või nende sees
- USA-s kasutage FDA heakskiidetud pakendeid

9 Steriliseerimine

- Kasutage aurusterilisaatorit, mis on kooskõlas standardiga EN 13060, DIN 285 ja/või ST79
- Kasutage allpool tabelis toodud kinnitatud steriliseerimisparameetreid

¹⁰ Kooskõlas dokumendiga AAMI TIR34 on see ulatuslikult töödeldud vesi, tavaliselt mitmeetapilise protsessina, milles võib sisalduda söekiht, pehmemdamine, deioniseerimine (DI) ja pöördosmoos (RO) või destilleerimine, et tagada mikroorganismide ning anorgaanilise ja orgaanilise materjali eemaldatus veest



Tabel 2 Dünaamiline õhueemaldusega aurusteriliseerimistsükkel, kokkupuuteaeg, temperatuur ja kuivamisaeg

Protseduur	Dünaamiline õhueemaldusega steriliseerimistsükkel	
	USA	EU
Kokkupuuteaeg	4 min	3 min
Temperatuur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Kuivamisaeg	20 min	

10 Hoiustamine

- Hoidke steriliseerimispakendis komponente kuivas ja puhtas keskkonnas.
- Steriilsust ei saa garanteerida, kui pakend on avanenud, saanud kahjustada või märjaks.
- Kontrollige pakendit ja meditsiiniseadet enne nende kasutamist (pakendi terviklikkust, liigset niiskust ja kehtivusaega).

11 Tootja kontaktandmed

Stomatoloogilise klienditoega suhtlemiseks võtke ühendust ettevõttega Elos Medtech Pinol A/S aadressil dentalsupport@elosmedtech.com või telefonil +45 4821 6499.



دستورالعمل تمیز کردن و استریل کردن دستگاه های Elos Medtech پزشکی و دستگاه های دندانپزشکی - (Farsi)

فهرست مطالب

1	محدوده عملکرد	44
2	درمان اولیه در محل استفاده	44
3	آماده سازی برای تمیز کردن	44
4	تمیز کردن	44
5	ضد عفونی کردن خودکار	45
6	خشک کردن	45
7	سرویس و نگهداری، بازرسی و آزمایش دستگاه های قابل استفاده مجدد	45
8	بسته بندی	45
9	استریلیزه کردن	46
10	نگهداری	46
11	تماس با سازنده	46

1 محدوده عملکرد

در این دستورالعمل ها، روش های توصیه شده برای تمیز کردن و استریلیزه کردن خودکار و دستی وسیله ها به گونه ای ایمن و مؤثر توصیف شده است. این دستورالعمل بر اساس استانداردهای قانونگذاری بین المللی و اسناد راهنما که در زیر توصیف شده اند تهیه شده است.

- (2010) AAMI TIR12
- (2016 (R)/2011) AAMI TIR30
- راهنمای سازمان غذا و داروی آمریکا (17 مارس 2015، به روز رسانی شده در 9 ژوئن 2017)
- (2021) ISO 17664
- (2017) ANSI/AAMI ST79

2 درمان اولیه در محل استفاده

- برای پیشگیری از بروز هرگونه آلودگی در نتیجه خشک شدن دستگاه، توصیه می شود تمیز کردن و استریلیزه کردن دستگاه در مدت زمان کمتر از 2 ساعت بعد از استفاده انجام شود.
- بعد از استفاده از دستگاهها آنها را مرطوب نگهدارید تا گرد و خاک روی آنها خشک نشود.
- دستگاههای آلوده شده را باید در جعبه/محفظه تمیز و در بسته قرار دهید تا آلودگی پخش نشود و سپس به محل تمیز کردن منتقل کنید.
- با امواج فراصوت تمیز نکنید زیرا ممکن است به دستگاه آسیب برساند

3 آماده سازی برای تمیز کردن

در صورت امکان قطعات سازنده دستگاهها را از یکدیگر جدا کنید تا زمانی که هر دستگاه فقط دارای یک قطعه باشد.

4 تمیز کردن

- محلولی سبک از مایع شوینده آلکالین Neodisher MediClean Forte 0.5% را در دمای 15 تا 20 درجه سانتی گراد تهیه کنید.
- دستگاهها را به طور کامل به مدت پنج (5) دقیقه در محلول تمیز کننده فرو ببرید. درحالی که دستگاه درون محلول است با توجه به قسمت های حساس و مهم و بخش هایی که به راحتی قابل دسترسی نیستند آن را با کمک یک برس نرم به مدت حداقل 30 ثانیه تمیز کنید و قسمت های توخالی دستگاه را با کمک سرنگ 0.5 میلی لیتری حاوی محلول تمیزکننده شستشو دهید.
- به مدت یک (1) دقیقه زیر شیر آب سرد (15 تا 20 درجه سانتی گراد) آبکشی کنید.
- دستگاه ها را درون قفسه شستشو بگذارید و قفسه ها را بیش از ظرفیت پر نکنید. سپس قفسه را روی صفحه شستشوی دستگاه شستشو و ضدعفونی کننده بگذارید. بررسی کنید دستگاه ها هیچ تماسی با یکدیگر نداشته باشند تا در حین شستشو به آنها آسیبی وارد نشود.
- از یک دستگاه شستشو و ضدعفونی کننده معتبر (بر اساس مقررات ISO 15883) و ماده شوینده آنزیم آلکالین مانند Neodisher MediClean Forte استفاده کنید و از حداقل پارامترهای عنوان شده در جدول زیر پیروی کنید.



نوع ماده شوینده/آب	حداقل دما	حداقل زمان	چرخه
آب شیر	سرد (< 45 درجه سانتی گراد)	2 دقیقه	تمیز کردن اولیه
Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)	گرم کردن (50 تا 60 درجه سانتی گراد)	10 دقیقه	شستشو
آب بحرانی ¹¹	سرد (< 45 درجه سانتی گراد)	2 دقیقه	آبکشی
آب بحرانی ¹¹	گرم کردن (90 درجه سانتی گراد)	5 دقیقه	آب کشی حرارتی
کاربردی ندارد	گرم کردن (90 درجه سانتی گراد)	25 دقیقه	خشک کردن

- در انتهای برنامه، دستگاه‌ها را خارج کنید
- اگر دستگاه‌ها به طور کامل خشک نشده‌اند، آنها را با کمک دستمال‌های یکبار مصرف فاقد پرز خشک کنید

5 ضد عفونی کردن خودکار

در اروپا ضد عفونی کردن حرارتی به معنای مرحله آبکشی حرارتی به مدت پنج (5) دقیقه در دمای حداقل 90 درجه سانتی گراد است که در جدول 1 توضیح داده شده است.

6 خشک کردن

اگر دستگاه‌ها به طور کامل خشک نشده‌اند، آنها را با کمک دستمال‌های یکبار مصرف فاقد پرز، با استفاده از حوله یا وسیله دمیدن هوای فشرده خشک کنید.

7 سرویس و نگهداری، بازرسی و آزمایش دستگاه‌های قابل استفاده مجدد

اگر آسیب دیدگی یا فرسودگی دستگاه به راحتی قابل مشاهده است باید حتماً آن را تعویض کنید. تمام شدن عمر مفید استفاده از دستگاه‌ها به آسیب دیدگی یا فرسودگی آن در نتیجه استفاده بستگی دارد. اگر با بررسی چشمی ساده متوجه شدید که دستگاه‌ها دارای فرسودگی‌های غیر قابل قبول مانند کهنه شدن، فرسایش، رنگ پریدگی، پوسته پوسته شدن و موارد دیگر هستند، طول عمر مفید استفاده از دستگاه‌ها پایان یافته است.

8 بسته بندی

- در صورت امکان، قطعات دستگاه‌ها باید با توجه به "دستور العمل استفاده" مربوطه از یکدیگر جدا شده و استریلیزه شوند
- دستگاه‌ها را در بسته بندی هایی که دو بار استریلیزه شده اند قرار دهید (کیسه هایی از جنس کاغذ یا نوار پلاستیکی بر اساس ANSI/AAMI ST79 و DIN EN 258، ISO 13060)
- در آمریکا از کیسه های مورد تأیید سازمان دارو و غذا استفاده کنید
- ممکن است نشانگرهای فیزیکی-شیمیایی بر روی یا داخل سیستم بسته بندی مورد استفاده قرار بگیرد
- در آمریکا از بسته بندی های مورد تأیید سازمان دارو و غذا استفاده کنید

¹¹ بر اساس AAMI TIR34، آب معمولاً به صورت گسترده چند مرحله را پشت سر می گذارد که ممکن است شامل فیلتر کربن، نرم کنندگی، DI و RO یا تقطیر باشد تا اطمینان حاصل شود که میکروارگانیسم ها و مواد ارگانیک و غیر ارگانیک از آب جدا شده اند



9 استریلیزه کردن

- از استریلیزه کننده بخاری بر اساس EN 13060، DIN 285 و/یا ST79 استفاده کنید
- از پارامترهای استفاده که در جدول زیر عنوان شده و مورد تأیید قرار گرفته اند استفاده کنید

جدول 2 چرخه استریلیزه کردن بخاری با حذف هوای پویا، مدت زمان قرارگیری در معرض بخار، درجه حرارت و مدت زمان خشک شدن

چرخه استریلیزه کردن با حذف هوای پویا		روند کار
EU	US	
3 دقیقه	4 دقیقه	مدت زمان قرار گیری
134 درجه سانتی گراد (273 درجه فارنهایت)	132 درجه سانتی گراد (270 درجه فارنهایت)	دما
20 دقیقه		مدت زمان خشک شدن

10 نگهداری

- دستگاه ها را در بسته بندی های استریلیزه شده در محیطی خشک و خنک نگهداری کنید.
- اگر بسته بندی وسیله باز شده است، صدمه دیده یا خیس شده است نمی توانید نسبت به استریلیزه بودن آن اطمینان داشته باشید.
- بسته بندی و دستگاه پزشکی را قبل از استفاده بررسی کنید (بسته بندی کامل و یکپارچه باشد، رطوبت زیاد نباشد و دوره اعتبار آن تمام نشده باشد).

11 تماس با سازنده

برای دریافت کمک ها و راهنمایی های دندانپزشکی از طریق ایمیل dentalsupport@elosmedtech.com یا از طریق شماره تلفن +45 6499 4821 با Elos Medtech Pinol A/S تماس بگیرید.

Elos Medtechin lääkinnällisten laitteiden ja hammaslääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja sterilointiohje – (Finnish)

Sisältö

1	Soveltamisala	48
2	Alkukäsittely käyttöpaikassa	48
3	Puhdistuksen valmistelu	48
4	Puhdistaminen	48
5	Automaattinen desinfiointi	49
6	Kuivaus	49
7	Uudelleenkäytettävien laitteiden huolto, tarkastus ja testaus	49
8	Pakkaus	49
9	Sterilointi	50
10	Säilytys	50
11	Valmistajan yhteyshenkilö	50

1 Soveltamisala

Tässä ohjeessa määritellään suositellut menetelmät turvalliseen ja tehokkaaseen manuaaliseen ja automaattiseen puhdistukseen ja sterilointiin. Ohjeet on laadittu seuraavien kansainvälisten sääntelystandardien ja ohjeasiakirjojen mukaisesti.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA-ohjeistus (17.3.2015, päivitetty 9.6.2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Alkukäsittely käyttöpaikassa

- Kontaminaation kuivumisen estämiseksi on suositeltavaa, että puhdistus ja sterilointi suoritetaan viimeistään kahden tunnin kuluttua käytöstä.
- Pidä laitteet kosteina käytön jälkeen, jotta ne eivät kuivuisi.
- Kontaminoituneet laitteet on kuljetettava alueelle puhdistusta varten puhtaassa ja suljetussa laatikossa/säiliössä, joka estää kontaminaation leviämisen.
- Älä puhdistu ultraäänellä, sillä se voi vahingoittaa laitetta.

3 Puhdistuksen valmistelu

Pura laitteet tarvittaessa, kunnes kukin laite koostuu yhdestä osasta.

4 Puhdistaminen

- Valmista miedosti emäksisen Neodisher MediClean Forte 0,5 % -pesuaineen liuos, jonka lämpötila on 15–20 °C.
- Upota laitteet kokonaan puhdistusliuokseen viideksi (5) minuutiksi. Kun laite on upotettu, harjaa sen kriittisiä ja vaikeasti tavoitettavia alueita pehmeällä harjalla vähintään 30 sekunnin ajan. Huuhtelee ontot laitteet ruiskulla, jossa on 0,5 ml puhdistusliuosta.
- Huuhtelee yhden (1) minuutin ajan kylmällä juoksevalla hanavedellä (15–20 °C).
- Aseta laitteet pesutelineisiin ylikuormittamatta niitä. Aseta sitten telineet pesu-desinfiointilaitteen pesutukien päälle. Vältä laitteiden välistä kosketusta, joka voi aiheuttaa vahinkoa pesun aikana.
- Käytä soveltuvaa pesulaitteen desinfiointilaitetta (ISO 15883 -vaatimusten mukaisesti) ja emäksistä entsyymaattista puhdistusainetta, kuten Neodisher MediClean Forte -puhdistusainetta, ja käytä seuraavassa taulukossa mainittuja pienimpiä käsittelyjaksoparametrien asetusarvoja.

Taulukko 1 Puhdistamisprosessi

Jakso	Vähimmäisaika	Vähimmäislämpötila	Pesuaineen/veden tyyppi
Esipuhdistus	2 minuuttia	Kylmä (< 45 °C)	Vesijohtovesi
Pesu	10 minuuttia	Lämmitetty (50–60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1-prosenttinen)
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä (< 45 °C)	Kriittinen vesi ¹²
Lämpöhuuhtelu	5 minuuttia	Lämmitetty (90 °C)	Kriittinen vesi ¹²
Kuiva	25 minuuttia	Lämmitetty (90 °C)	Ei sovelleta

- Irrota laitteet ohjelman lopussa
- Jos laitteet eivät ole täysin kuivia, kuivaa ne kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pyyhkeellä.

5 Automaattinen desinfiointi

Euroopassa lämpödesinfiointi vastaa taulukossa 1 lueteltua viiden (5) minuutin lämpöhuuhteluvaihetta vähintään 90 °C:ssa.

6 Kuivaus

Jos laitteet eivät ole täysin kuivia, kuivaa ne kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pyyhkeellä tai paineilmalla.

7 Uudelleenkäytettävien laitteiden huolto, tarkastus ja testaus

Kaikki laitteet, joissa näkyy näkyviä vaurioita tai kulumia, on vaihdettava. Laitteiden käyttöiän päättyminen määräytyy tavallisesti käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Laitteiden käyttöikä ylittyy, jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan epähyväksyttävää huononemista, kuten kulumista, korroosiota, värjäntymistä, pisaroiden halkeamia jne.

8 Pakkaus

- Laitteet on mahdollisuuksien mukaan steriloitava niiden käyttöohjeiden mukaisesti
- Aseta laitteet kaksoissterilointipakkaukseen (ISO 13060-, DIN EN 258- ja ANSI/AAMI ST79 -standardien mukaiset paperi- tai muovikalvopussit)
- Käytä Yhdysvalloissa FDA:n hyväksymiä pusseja
- Pakkausjärjestelmässä tai pakkauksessa voidaan käyttää fysikaalis-kemiallisia indikaattoreita
- Käytä Yhdysvalloissa FDA:n hyväksymiä kääreitä

¹² AAMI TIR34 -standardin mukaisesti vesi, jota käsitellään yleensä monivaiheisilla prosesseilla, joihin voivat kuulua hiilisuodatus, pehmenys, deionisointi ja käänteisosoosi tai tislauksen varmistamiseksi, että mikro-organismit sekä epäorgaaninen ja orgaaninen materiaali poistetaan vedestä



9 Sterilointi

- Käytä höyrysterilointilaitetta, joka noudattaa standardeja EN 13060, DIN 285 ja/tai ST79
- Käytä alla olevassa taulukossa esitettyjä sterilointiparametreja, jotka on validoitu

Taulukko 2 Dynaaminen ilman poistohöyrysterilointijakso, käsittelyaika, lämpötila ja kuivumisaika

Menettelytapa	Dynaaminen ilman poiston sterilointijakso	
	USA	EU
Käsittelyaika	4 min.	3 min.
Lämpötila	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Kuivusaika	20 min.	

10 Säilytys

- Pidä laitteet sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus avautuu, vahingoittuu tai kastuu.
- Tarkista pakkaus ja lääkinnällinen laite ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei liiallista kosteutta ja voimassaoloaika).

11 Valmistajan yhteyshenkilö

Ota yhteyttä hammaslääketieteellisissä asioissa Elos Medtech Pinol A/S -yhtiöön lähettämällä sähköpostia osoitteeseen dentalsupport@elosmedtech.com tai soittamalla numeroon +45 4821 6499.



Lignes directrices pour le nettoyage et la stérilisation des dispositifs médicaux et dentaires d'Elos Medtech – (French)

Table des matières

1	Domaine d'application	52
2	Traitement initial au point d'utilisation	52
3	Préparation au nettoyage	52
4	Nettoyage	52
5	Désinfection automatisée	53
6	Séchage	53
7	Entretien, inspection et tests des dispositifs réutilisables	53
8	Emballage	53
9	Stérilisation	54
10	Stockage	54
11	Coordonnées du fabricant	54



1 Domaine d'application

Cette directive précise les méthodes recommandées pour un nettoyage et une stérilisation manuels et automatisés sûrs et efficaces. La directive a été élaborée conformément aux normes et documents de référence réglementaires internationaux énumérés ci-dessous.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Traitement initial au point d'utilisation

- Pour éviter qu'une éventuelle contamination ne sèche, il est recommandé de nettoyer et de stériliser le produit au plus tard 2 heures après son utilisation.
- Garder les dispositifs humides après utilisation pour éviter que la salissure ne sèche sur eux.
- Les instruments contaminés doivent être transportés dans la zone consacrée au nettoyage dans un(e) boîte/conteneur propre et fermé(e) permettant d'éviter la propagation de la contamination.
- Ne nettoyez pas le produit avec des ultrasons, car cela risquerait de l'endommager.

3 Préparation au nettoyage

Le cas échéant, démonter les dispositifs jusqu'à ce que chaque dispositif soit constitué d'une seule pièce.

4 Nettoyage

- Préparer une solution de détergent alcalin doux Neodisher MediClean Forte à 0,5 %, à une température comprise entre 15°C et 20°C.
- Immerger complètement les dispositifs dans la solution de nettoyage pendant cinq (5) minutes. Pendant l'immersion, brosser le dispositif en faisant attention aux zones critiques et difficiles d'accès à l'aide d'une brosse à poils doux pendant au moins 30 secondes, puis rincer les dispositifs creux à l'aide d'une seringue contenant 0,5 ml de solution de nettoyage.
- Rincer pendant une (1) minute sous l'eau froide du robinet (15–20°C).
- Placer les dispositifs dans les portoirs de lavage sans les surcharger. Placer ensuite les portoirs sur les portoirs de lavage du laveur-désinfecteur. Éviter tout contact entre les dispositifs, sous peine de provoquer des dommages lors du lavage.
- À l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme (aux exigences de la norme ISO 15883) et d'un détergent enzymatique alcalin tel que Neodisher MediClean Forte, utiliser les points de consigne des paramètres de cycle minimum mentionnés dans le tableau suivant.

Tableau 1 Procédure de nettoyage

Cycle	Durée minimale	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	Froide (< 45°C)	Eau du robinet
Lavage	10 minutes	Chaude (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Rinçage	2 minutes	Froide (< 45°C)	Eau critique ¹³
Rinçage thermique	5 minutes	Chaude (90°C)	Eau critique ¹³
Séchage	25 minutes	Chaude (90°C)	Sans objet

- À la fin du programme, retirer les dispositifs
- Si les dispositifs ne sont pas complètement secs, les sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique.

5 Désinfection automatisée

Pour l'Europe, la désinfection thermique correspond à la phase de rinçage thermique de cinq (5) minutes à un minimum de 90 °C, indiquée dans le tableau 1.

6 Séchage

S'ils ne sont pas complètement secs, sécher les dispositifs à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon non pelucheux à usage unique ou d'un pistolet à air comprimé.

7 Entretien, inspection et tests des dispositifs réutilisables

Tout dispositif présentant des dommages ou une usure visibles doit être remplacé. La fin de vie d'un dispositif est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. La fin de vie des dispositifs est dépassée si l'inspection visuelle montre une détérioration inacceptable telle qu'une usure, de la corrosion, une décoloration, des piqûres, des fissures, etc.

8 Emballage

- Le cas échéant, les dispositifs doivent être stérilisés une fois démontés, conformément à leur mode d'emploi
- Placer les dispositifs dans le double emballage de stérilisation (sachets en papier ou en film plastique, conformes aux normes ISO 13060, DIN EN 258 et ANSI/AAMI ST79)
- Pour les États-Unis, utiliser des sachets autorisés par la FDA
- Les indicateurs physico-chimiques peuvent être utilisés sur ou dans le système d'emballage
- Pour les États-Unis, utiliser des emballages approuvés par la FDA

¹³ Conformément à la norme AAMI TIR34, l'eau est traitée de façon extensive, généralement par un procédé de traitement en plusieurs étapes qui peut comprendre un lit de carbone, un adoucissement, de l'eau DI et OI ou une distillation, afin de garantir l'élimination des micro-organismes, ainsi que des matières inorganiques et organiques de l'eau



9 Stérilisation

- Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060, DIN 285 et/ou ST79
- Utiliser les paramètres de stérilisation fournis dans le tableau ci-dessous, qui ont été validés

Tableau 2 Cycle de stérilisation à la vapeur avec élimination dynamique de l'air, durée d'exposition, température et temps de séchage

Procédure	Cycle de stérilisation avec élimination dynamique de l'air	
	États-Unis	Europe
Durée d'exposition	4 min.	3 min.
Température	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Temps de séchage	20 min.	

10 Stockage

- Conserver les dispositifs dans l'emballage de stérilisation et dans un environnement sec et propre.
- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Vérifier l'emballage et le dispositif médical avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité excessive et durée de validité).

11 Coordonnées du fabricant

Pour toute demande d'assistance dentaire, contacter Elos Medtech Pinol A/S par e-mail à l'adresse suivante : dentalsupport@elosmedtech.com ou par téléphone au +45 4821 6499.



Reinigungs- und Sterilisationsleitfaden für Medizinprodukte und Dentalprodukte von Elos Medtech – (German)

Inhalt

1	Geltungsbereich	56
2	Erstbehandlung am Verwendungsort	56
3	Vorbereitung zur Reinigung	56
4	Reinigung	56
5	Automatische Desinfektion	57
6	Trocknung	57
7	Wartung, Inspektion und Prüfung von wiederverwendbaren Geräten	57
8	Verpackung	57
9	Sterilisation	58
10	Aufbewahrung	58
11	Kontakt zum Hersteller	58

1 Geltungsbereich

In diesem Leitfaden werden die Methoden beschrieben, die für eine sichere und effektive manuelle und automatische Reinigung und Sterilisation empfohlen werden. Der Leitfaden wurde in Übereinstimmung mit den unten aufgeführten internationalen regulatorischen Standards und Richtlinien erstellt.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Erstbehandlung am Verwendungsort

- Um das Eintrocknen von Kontaminationen zu verhindern, wird empfohlen, die Reinigung und Sterilisation spätestens 2 Stunden nach der Verwendung durchzuführen.
- Halten Sie die Geräte nach ihrem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass der Schmutz darauf eintrocknet.
- Kontaminierte Geräte sollten in einem sauberen und geschlossenen Behälter, der die Verbreitung der Kontamination verhindert, zum Ort der Reinigung transportiert werden.
- Reinigen Sie nicht mit Ultraschall, da dadurch das Gerät beschädigt werden kann.

3 Vorbereitung zur Reinigung

Zerlegen Sie die Geräte nach Möglichkeit so weit, dass jedes Gerät nur mehr aus einem Teil besteht.

4 Reinigung

- Bereiten Sie eine 0,5%ige Lösung aus einem milden alkalischen Reinigungsmittel, dem Neodisher MediClean Forte, mit einer Temperatur von 15–20 °C zu.
- Tauchen Sie die Geräte fünf (5) Minuten lang vollständig in die Reinigungslösung ein. Bürsten Sie das untergetauchte Gerät mit einer Bürste mit weichen Borsten mindestens 30 Sekunden lang ab. Legen Sie dabei besonderes Augenmerk auf die kritischen und schwer zugänglichen Stellen. Spülen Sie hohle Geräte mit einer Spritze mit 0,5 ml Reinigungslösung aus.
- Eine (1) Minute lang unter fließendem kaltem Leitungswasser (15–20 °C) abspülen.
- Legen Sie die Geräte in die Reinigungsgestelle, ohne diese zu überladen. Stellen Sie dann die Gestelle auf die Reinigungshalterungen der Reinigungs- und Desinfektionsanlage. Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen den Geräten, der beim Waschen Schäden verursachen könnte.
- Verwenden Sie eine (gemäß den Anforderungen von ISO 15883) zulässige Reinigungs- und Desinfektionsanlage und ein alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel wie das Neodisher MediClean Forte, und halten Sie sich an die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten minimalen Zyklusparameter-Sollwerte.

Tabelle 1 Verfahren zur Reinigung

Zyklus	Mindestzeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	Kalt (< 45 °C)	Leitungswasser
Waschen	10 Minuten	Erhitzt (50–60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Spülen	2 Minuten	Kalt (< 45 °C)	Kritisches Wasser ¹⁴
Thermisches Spülen	5 Minuten	Erhitzt (90 °C)	Kritisches Wasser ¹⁴
Trocknen	25 Minuten	Erhitzt (90 °C)	Nicht zutreffend

- Entfernen Sie die Geräte, sobald das Programm zu Ende ist
- Trocknen Sie die Geräte, wenn sie nicht vollständig trocken sind, mit einem fusselfreien Einwegtuch

5 Automatische Desinfektion

In Europa entspricht die thermische Desinfektion der in Tabelle 1 aufgeführten thermischen Spülphase von fünf (5) Minuten bei mindestens 90 °C.

6 Trocknung

Trocknen Sie die Geräte, wenn sie nicht vollständig trocken sind, mit einem fusselfreien Einwegtuch oder einem Handtuch oder einer Luftpistole mit Druckluft.

7 Wartung, Inspektion und Prüfung von wiederverwendbaren Geräten

Jedes Gerät, das sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweist, muss ausgetauscht werden. Das Lebenszyklusende eines Geräts wird normalerweise durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt. Das Lebenszyklusende von Geräten ist überschritten, wenn bei der Sichtprüfung inakzeptable Verfallserscheinungen wie Verschleiß, Korrosion, Verfärbung, Lochfraß usw. festgestellt werden.

8 Verpackung

- Für die Sterilisation müssen die Geräte gegebenenfalls gemäß ihrer Gebrauchsanleitung zerlegt sein.
- Legen Sie die Geräte in die doppelte Sterilisationsverpackung (Beutel aus Papier oder Kunststoffolie, entsprechend ISO 13060, DIN EN 258 und ANSI/AAMI ST79.
- In den USA FDA-geprüfte Beutel verwenden.
- Physikalisch-chemische Indikatoren können auf oder in dem Verpackungssystem verwendet werden.
- In den USA FDA-zugelassene Hüllen verwenden.

¹⁴ Gemäß AAMI TIR34 wird das Wasser in der Regel durch einen mehrstufigen Aufbereitungsprozess, der ein Kohlenstoffbett, eine Enthärtung, eine Deionisierung und Gegenosmose oder Destillation beinhalten kann, umfassend behandelt, um sicherzustellen, dass die Mikroorganismen und das anorganische und organische Material aus dem Wasser entfernt werden.



9 Sterilisation

- Verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der EN 13060, DIN 285 und/oder ST79 entspricht.
- Halten Sie sich an die in der nachstehenden Tabelle angegebenen, validierten Sterilisationsparameter.

Tabelle 2 Dampfsterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung, Einwirkzeit, Temperatur und Trocknungszeit

Verfahren	Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung	
	US	EU
Einwirkzeit	4 min	3 min
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Trocknungszeit	20 min	

10 Aufbewahrung

- Bewahren Sie die Geräte in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass wird.
- Überprüfen Sie die Verpackung und das Medizinprodukt vor deren Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, keine übermäßige Feuchtigkeit sowie Gültigkeitsdauer).

11 Kontakt zum Hersteller

Um zahntechnische Unterstützung zu erhalten, kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter dentalsupport@elosmedtech.com oder telefonisch unter +45 4821 6499.

Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης για ιατρικά εργαλεία και οδοντιατρικές συσκευές της Elos Medtech – (Greek)

Περιεχόμενα

1	Πεδίο εφαρμογής	60
2	Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	60
3	Προετοιμασία για τον καθαρισμό	60
4	Καθαρισμός	60
5	Αυτόματη απολύμανση	61
6	Στέγνωμα	61
7	Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων	61
8	Συσκευασία	61
9	Αποστείρωση	62
10	Αποθήκευση	62
11	Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	62



1 Πεδίο εφαρμογής

Στον παρόντα οδηγό παρουσιάζονται οι συνιστώμενες μέθοδοι για μια ασφαλή και αποτελεσματική χειροκίνητη και αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης. Ο οδηγός συντάχθηκε σύμφωνα με τα ακόλουθα διεθνή ρυθμιστικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

- Για την αποφυγή τυχόν μόλυνσης από το στέγνωμα, συνιστάται ο καθαρισμός και η αποστείρωση να πραγματοποιούνται το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, διατηρείτε τα εργαλεία υγρά για να μη στεγνώνουν ακαθαρσίες επάνω τους.
- Τα μολυσμένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή καθαρισμού μέσα σε καθαρό και κλειστό κουτί/κιβώτιο για την πρόληψη επέκτασης της μόλυνσης.
- Μην καθαρίζετε με υπερήχους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

3 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

Εάν χρειάζεται, αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία ώστε καθένα να αποτελείται από ένα μέρος.

4 Καθαρισμός

- Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό Neodisher MediClean Forte 0,5%, σε θερμοκρασία 15–20 °C.
- Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού για πέντε (5) λεπτά. Ενώ το εργαλείο είναι βυθισμένο, βουρτσίστε το δίνοντας έμφαση στις κρίσιμες και στις δύσκολες προσβάσιμες περιοχές, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακή τρίχα, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και ξεπλύνετε τα κοίλα εργαλεία χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με 0,5 mL διάλυμα καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε για ένα (1) λεπτό κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (15–20 °C).
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στα ράφια πλύσης χωρίς να φορτώνετε τα ράφια υπερβολικά. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα ράφια στα στηρίγματα της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Αποφύγετε τυχόν επαφή μεταξύ των εργαλείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά κατά την πλύση.
- Χρησιμοποιώντας μια εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883) και ένα αλκαλικό ενζυματικό καθαριστικό, όπως το Neodisher MediClean Forte, ακολουθήστε τις ελάχιστες καθορισμένες τιμές για τις παραμέτρους του κύκλου, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1 Διαδικασία καθαρισμού

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος καθαριστικού/νερού
Προκαθαρισμός	2 λεπτά	Κρύο (<45 °C)	Νερό βρύσης
Πλύση	10 λεπτά	Ζεστό (50–60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Έκπλυση	2 λεπτά	Κρύο (<45 °C)	Νερό υψηλής καθαρότητας (critical water) ¹⁵
Θερμική έκπλυση	5 λεπτά	Ζεστό (90 °C)	Νερό υψηλής καθαρότητας (critical water) ¹⁵
Στέγνωμα	25 λεπτά	Ζεστό (90 °C)	Δεν εφαρμόζεται

- Μόλις ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, αφαιρέστε τα εργαλεία
- Εάν τα εργαλεία δεν έχουν στεγνώσει πλήρως, στεγνώστε τα χρησιμοποιώντας μαντιλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι

5 Αυτόματη απολύμανση

Για την Ευρώπη, η θερμική απολύμανση αντιστοιχεί στη φάση της θερμικής έκπλυσης που διαρκεί πέντε (5) λεπτά, σε ελάχιστη θερμοκρασία 90 °C, όπως αναγράφεται στον Πίνακα 1.

6 Στέγνωμα

Εάν τα εργαλεία δεν έχουν στεγνώσει πλήρως, στεγνώστε τα χρησιμοποιώντας μαντιλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι ή πετσέτα ή πιστόλι με πεπιεσμένο αέρα.

7 Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων

Οποιοδήποτε εργαλείο παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να αντικαθίσταται. Η διάρκεια ζωής ενός εργαλείου καθορίζεται συνήθως από τη ζημιά και τη φθορά που προκύπτει λόγω χρήσης. Η διάρκεια ζωής των εργαλείων λήγει εάν κατά τον οπτικό έλεγχο εντοπιστεί τυχόν μη αποδεκτή αλλοίωση, όπως φθορά, διάβρωση, αποχρωματισμός, βαθουλώματα, ρωγμές κ.λπ.

8 Συσσκευασία

- Κατά περίπτωση, τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται αφού αποσυναρμολογηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στη διπλή συσκευασία αποστείρωσης (σακουλάκια από χαρτί ή πλαστική μεμβράνη, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13060, DIN EN 258 και ANSI/AAMI ST79)
- Για τις ΗΠΑ, χρησιμοποιήστε διαφανή σακουλάκια γνωστοποιημένα στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

¹⁵ Σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR34, πρόκειται για νερό που έχει υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία, συνήθως μέσω μιας διαδικασίας πολλών σταδίων, στα οποία μπορεί να περιλαμβάνεται στρώμα άνθρακα, αποσκλήρυνση, απιονισμός και αντίστροφη ώσμωση ή απόσταξη, προκειμένου να διασφαλιστεί η απομάκρυνση των μικροοργανισμών και των ανόργανων και οργανικών υλικών από το νερό



- Επάνω ή μέσα στο σύστημα συσκευασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν φυσικοχημικοί δείκτες
- Για τις ΗΠΑ, χρησιμοποιήστε περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

9 Αποστείρωση

- Χρησιμοποιήστε συσκευή αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060, DIN 285 και/ή ST79
- Χρησιμοποιήστε τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα

Πίνακας 2 Κύκλος αποστείρωσης με δυναμική απομάκρυνση αέρα, χρόνος έκθεσης, θερμοκρασία και χρόνος στεγνώματος

Διαδικασία	Κύκλος αποστείρωσης με δυναμική απομάκρυνση αέρα	
	ΗΠΑ	ΕΕ
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	3 λεπτά
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά	

10 Αποθήκευση

- Διατηρείτε τα εργαλεία σε συσκευασία αποστείρωσης, σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον.
- Η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν η συσκευασία ανοίξει, υποστεί ζημιά ή βραχεί.
- Ελέγξτε τη συσκευασία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν τα χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, όχι υπερβολική υγρασία και ημερομηνία λήξης).

11 Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

Για υποστήριξη σε οδοντιατρικά ζητήματα, επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στη διεύθυνση dentalsupport@elosmedtech.com ή στον τηλεφωνικό αριθμό +45 4821 6499.

הנחיות לניקוי ועיקור עבור מכשירים רפואיים Elos Medtech ומכשירים דנטליים של – (Hebrew)

תוכן

1	היקף	64
2	טיפול ראשוני בנקודת השימוש	64
3	הכנה לניקוי	64
4	ניקוי	64
5	עיקור אוטומטי	65
6	ייבוש	65
7	תחזוקה, ביקורת ובדיקה של המכשירים לשימוש רב-פעמי	65
8	אריזה	65
9	עיקור	65
10	אחסון	66
11	פרטי קשר של היצרן	66

1 היקף

בהנחיות אלו מפורטות השיטות המומלצות לביצוע ניקוי ועיקור ידני ואוטומטי באופן בטוח ויעיל. הנחיות אלו נוסחו תוך עמידה בתקני הרגולציה הבינלאומיים ומסמכי הוראות כמפורט להלן.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- הוראת FDA (מתאריך 17 במרץ 2015, עודכנה בתאריך 09 ביוני 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 טיפול ראשוני בנקודת השימוש

- למניעת זיהום כלשהו כתוצאה מייבוש, מומלץ כי פעולות הניקוי והעיקור תבוצענה עד שעתיים לאחר השימוש לכל היותר.
- שמור על המכשירים לחים לאחר השימוש כדי למנוע התייבשות החומר עליהם.
- את המכשירים המזוהמים יש להעביר לאזור הניקוי בקופסה/מיכל סגורים ונקיים למניעת התפשטות הזיהום.
- אין לנקות באולטרסאונד כיוון שזה עלול להזיק למכשיר

3 הכנה לניקוי

כאשר רלוונטי, יש לפרק את המכשירים לחלקים נפרדים.

4 ניקוי

- הכן תמיסה של חומר ניקוי אלקלי עדין, כגון Neodisher MediClean Forte 0.5%, בטמפרטורה של 15-20°C.
- טבול את המכשירים במלואם בחומר הניקוי למשך חמש (5) דקות. בזמן שהמכשיר שקוע בחומר הניקוי, הברש אותו תוך תשומת לב לאזורים הקריטיים והקשים להגעה באמצעות מברשת רכה במשך 30 שניות לפחות. מכשירים חלולים יש לשטוף מבפנים באמצעות מזרק עם 0.5 מ"ל חומר ניקוי.
- שטוף במשך דקה אחת (1) תחת מי ברז זורמים (15-20°C)
- הנח את המכשירים על מדפי השטיפה, מבלי להעמיס אותם. לאחר מכן, הנח את המדפים על תומכי השטיפה בתוך מכונת שטיפה ועיקור. הימנע מכל מגע בין המכשירים מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק במהלך השטיפה.
- השתמש במכונת שטיפה ועיקור מתאימה (בהתאם לדרישות ISO 15883) וחומר ניקוי אנזימטי אלקלי, כגון Neodisher MediClean Forte, בפרמטרים מינימליים של מחזור ניקוי על פי המפורט בטבלה הבאה.



מחזור	זמן מינימלי	טמפרטורה מינימלית	סוג חומר ניקוי/מים
שטיפה ראשונית	2 דקות	קרים ($45^{\circ}\text{C} >$)	מי ברז
ניקוי	10 דקות	מחוממים ($50-60^{\circ}\text{C}$)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
שטיפה	2 דקות	קרים ($45^{\circ}\text{C} >$)	מים קריטיים ¹⁶
שטיפה תרמית	5 דקות	מחוממים (90°C)	מים קריטיים ¹⁶
ייבוש	25 דקות	מחוממים (90°C)	לא רלוונטי

- הוצא את המכשירים בסיום התוכנית
- אם המכשירים אינם יבשים לחלוטין, ייבש אותם באמצעות מגבת חד-פעמית ללא מוך

5 עיקור אוטומטי

עבור אירופה, העיקור התרמי תואם לשלב השטיפה התרמית של חמש (5) דקות בטמפרטורה של 90°C לפחות, כמפורט בטבלה 1.

6 ייבוש

אם המכשירים אינם יבשים לחלוטין, ייבש אותם באמצעות מגבת או מטלית חד-פעמית ללא מוך, או באמצעות אקדח אוויר עם אוויר דחוס.

7 תחזוקה, ביקורת ובדיקה של המכשירים לשימוש רב-פעמי

יש להחליף כל מכשיר שניכרים בו נזקים הנראים לעין או סימני בלאי. סוף חיי המכשיר נקבעים בדרך כלל על סמך בלאי ונזק כתוצאה משימוש. המכשיר אינו שמיש יותר אם בדיקה חזותית מגלה נזקים בלתי קבילים, כגון שחיקה, קורוזיה, שינוי צבע, סדקים וכו'.

8 אריזה

- אם רלוונטי, יש לעקר את המכשירים במצב מפורק ובהתאם להוראות השימוש שלהם
- הנח את המכשירים באריזת העיקור הכפול (שקיות העשויות מנייר או יריעת ניילון, התואמות לתקני (ANSI/AAMI ST79-ו-ISO 13060, DIN EN 258)
- בארה"ב יש להשתמש בשקיות שאושרו על ידי ה-FDA
- על מערכת האריזה או בתוכה ניתן להשתמש במדדים פיזיים-כימיים
- בארה"ב יש להשתמש בעטיפות שאושרו על ידי ה-FDA

9 עיקור

- השתמש במעקר קיטור התואם לתקני EN 13060, DIN 285, ו/או ST79
- השתמש בפרמטרים לעיקור המפורטים בטבלה שלהלן, אשר אומתו

¹⁶ על פי AAMI TIR34, מים שטופלו באופן יסודי, בדרך כלל בתהליך טיפול רב-שלבי שיכול לכלול מסנן פחמן, ריכוך, RO-ו- DI או זיקוק, כדי להבטיח את ניקוי המים מהמיקרואורגניזמים והחומר האורגני



טבלה 2 מחזור עיקור בקיטור עם הוצאת אוויר דינמית, זמן חשיפה, טמפרטורה וזמן ייבוש

מחזור עיקור בקיטור עם הוצאת אוויר דינמית		הליך
האיחוד האירופי	ארה"ב	
3 דקות	4 דקות	זמן חשיפה
(273°F) 134°C	(270°F) 132°C	טמפרטורה
20 דקות		זמן ייבוש

10 אחסון

- שמור מכשירים באריזת עיקור בסביבה יבשה ונקייה.
- לא ניתן להבטיח סטריליות אם האריזה נפתחה, ניזוקה או נרטבה.
- בדוק את האריזה והמכשיר הרפואי לפני השימוש בהם (שלמות האריזה, חוסר לחות יתרה ותוקף)

11 פרטי קשר של היצרן

לתמיכה בנושא מכשירים דנטליים יש לפנות ל-Elos Medtech Pinol A/S בכתובת דוא"ל dentalsupport@elosmedtech.com או במספר טלפון +45 4821 6499

Tisztítási és sterilizálási útmutató az Elos Medtech orvostechnikai és fogászati eszközökhöz – (Hungarian)

Tartalom

1	Alkalmazási terület	68
2	Kezdeti kezelés a felhasználás helyén	68
3	A tisztítás előkészületei	68
4	Tisztítás	68
5	Automatizált fertőtlenítés	69
6	Szárítás	69
7	Újrafelhasználható eszközök karbantartása, ellenőrzése és tesztelése	69
8	Csomagolás	69
9	Sterilizálás	70
10	Tárolás	70
11	A gyártó elérhetőségei	70



1 Alkalmazási terület

Az útmutató részletesen leírja a biztonságos és hatékony manuális és automatizált tisztítás és sterilizálás ajánlott módját. Az útmutató az alább felsorolt, nemzetközi szabványoknak és iránymutatásoknak megfelelően készült.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- A szennyeződés rászáradását megelőzendő, ajánlatos a tisztítást és sterilizálást a használatot követő legfeljebb 2 órán belül elvégezni.
- Használat után tartsa nedvesen az eszközöket, hogy megelőzze a szennyeződések rájuk száradását.
- A szennyezett eszközöket egy tiszta és zárt dobozban/tartályban kell a tisztítás helyére szállítani, hogy elkerülje a szennyeződés szétterjedését.
- Ne tisztítsa ultrahanggal, mert az károsíthatja a terméket.

3 A tisztítás előkészületei

Amennyiben lehetséges, az eszközöket szerelje szét az egyes alkatrészeikre.

4 Tisztítás

- Készítsen 0,5%-os, 15–20°C-os oldatot a Neodisher MediClean Forte enyhén lúgos tisztítószerből.
- Merítse teljesen a tisztítandó eszközöket az oldatba öt (5) percre. Belemerítés közben súrolja az eszközöket puha sörtéjű kefével legalább 30 másodpercig, különös figyelmet fordítva a kritikus és nehezen hozzáférhető helyekre, és öblítse át az üreges eszközöket egy 0,5 ml tisztítószert tartalmazó fecskendő segítségével.
- Hideg (15–20 °C) folyó vízzel öblítse el az eszközöket egy (1) percig.
- Helyezze az eszközöket a mosogató állványokra anélkül, hogy túlsúlyolná őket. Ezután helyezze az állványt a mosó-fertőtlenítő berendezés mosogató részén lévő tartókra. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással, mert ez mosogatózás közben sérülést okozhat.
- Használjon validált (ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó-fertőtlenítő berendezést és lúgos, enzimátikus tisztítószert, mint pl. a Neodisher MediClean Forte, és alkalmazza a ciklusparaméterek alábbi táblázatban található előírt minimum értékeit.

1. táblázat Tisztítási eljárás

Ciklus	Minimális időtartam	Minimális hőmérséklet	Tisztítószer/víz típusa
Előtisztítás	2 perc	Hideg (< 45°C)	Csapvíz
Mosás	10 perc	Meleg (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%-os)
Öblítés	2 perc	Hideg (< 45°C)	Kritikus víz ¹⁷
Termikus öblítés	5 perc	Forró (90°C)	Kritikus víz ¹⁷
Szárítás	25 perc	Forró (90°C)	Értelemszerűen nincs

- A program végén távolítsa el az eszközöket
- Ha az eszközök nem teljesen szárazak, törölje őket szárazra egyszer használatos, szálmentes törölkendővel

5 Automatizált fertőtlenítés

Európában a hővel történő fertőtlenítés egy öt (5) perces, legalább 90 °C-os termikus öblítési fázisnak felel meg, ahogy az az 1. táblázatban látható.

6 Szárítás

Ha az eszközök nem teljesen szárazak, törölje őket szárazra egyszer használatos, szálmentes törölkendővel vagy törölközővel, vagy sűrített levegős pisztollyal.

7 Újrafelhasználható eszközök karbantartása, ellenőrzése és tesztelése

Bármilyen, láthatóan sérült vagy kopott eszközt ki kell cserélni. Az eszköz alapesetben használatból eredő kopás vagy károsodás megjelenése esetén tekinthető elhasználódottnak. Az eszköz elhasználódott, ha a vizuális ellenőrzés során nem elfogadható mértékű károsodás látható, mint pl. kopás, korrózió, elszíneződés, lepattogzás, stb.

8 Csomagolás

- Az eszközöket adott esetben a Használati útmutatónak megfelelően, szétszerelt állapotban kell sterilizálni
- Helyezze az eszközöket dupla sterilizáló zacskóba (az ISO 13060, DIN EN 258 és ANSI/AAMI ST79 szabványoknak megfelelő papír- vagy műanyagtasakok)
- Az USA-ban használjon az FDA által engedélyezett tasakokat
- Fizikai-kémiai indikátorok használhatók a csomagoláson vagy a csomagolás belsejében
- Az USA-ban használjon az FDA által engedélyezett csomagolást

¹⁷ Az AAMI TIR34 előírásai szerinti, alapos tisztításon átesett víz, amely általában egy többlépéses eljárás során történik, melybe beletartozhat a szénszűrős tisztítás, a lágyítás, ioncsere és reverz ozmózis vagy desztillálás, annak érdekében, hogy a víz mikroorganizmusoktól, továbbá szerves és szerves anyagoktól mentes legyen.



9 Sterilizálás

- Használjon az EN 13060, DIN 285 és/vagy ST79 szabványoknak megfelelő gőzsterilizálót
- Alkalmazza az alábbi táblázatban látható, validált sterilizálási paramétereket

2. táblázat Dinamikus vákuum gőzsterilizálási ciklus, expozíciós idő, hőmérséklet és szárítási idő

Eljárás	Dinamikus vákuum sterilizálási ciklus	
	USA	EU
Expozíciós idő	4 perc	3 perc
Hőmérséklet	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Szárítási idő	20 perc	

10 Tárolás

- Tartsa az eszközöket sterilizáló csomagolásban, száraz és tiszta környezetben.
- A sterilitás nem garantált, ha a csomagolást kinyitják, sérül vagy nedves lesz.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az orvosi eszközt (a csomagolás sértetlenségét, túlzott párasodás esetleges jelenlétét a csomagoláson belül, illetve az érvényességi időt).

11 A gyártó elérhetőségei

Fogászati támogatásért forduljon az Elos Medtech Pinol A/S céghez e-mailben a dentalsupport@elosmedtech.com címen vagy telefonon a +45 4821 6499-es telefonszámon.



Leiðbeiningar um hreinsun og dauðhreinsun lækningatækja og tannlækningatækja frá Elos Medtech – (Icelandic)

Efnisyfirlit

1	Gildissvið	72
2	Fyrsta meðhöndlun eftir notkun	72
3	Undirbúningur fyrir þrif	72
4	Þrif	72
5	Sjálfvirk sótthreinsun	73
6	Þurrkun	73
7	Viðhald, skoðun og prófun á endurnýtanlegum tækjum	73
8	Umbúðir	73
9	Dauðhreinsun	73
10	Geymsla	74
11	Tengiliður framleiðanda	74

1 Gildissvið

Þessar leiðbeiningar tilgreina ráðlagðar aðferðir sem nota skal til að tryggja örugga og skilvirka handvirka eða sjálfvirka hreinsun og dauðhreinsun. Leiðbeiningarnar voru settar saman í samræmi við alþjóðlegar reglur, staðla og leiðbeiningaskjöl sem talin eru upp hér á eftir.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Fyrsta meðhöndlun eftir notkun

- Ráðlagt er að framkvæma þrif og dauðhreinsun ekki síðar en tveimur klukkustundum eftir notkun til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á áhöldunum.
- Haldið tækjunum rökum eftir notkun til að hindra að óhreinindi þorni á þeim.
- Flytja skal óhrein tæki yfir á hreinsunarsvæðið í hreinum og lokuðum kassa eða íláti til að forðast að dreifa óhreinindum.
- Ekki má nota úthljóðsbað þar sem það getur skemmt tækið.

3 Undirbúningur fyrir þrif

Takið tækin í sundur þar til engir samsettir hlutir eru til staðar, þar sem slíkt á við.

4 Þrif

- Blandið lausn af léttbasísku hreinsiefni Neodisher MediClean Forte 0,5%, hitastig lausnar 15–20 °C.
- Látið tækin liggja alveg ofan í hreinsivökvanum í fimm (5) mínútur. Burstið tækin á meðan þau liggja í bleyti og gætið sérstaklega að svæðum sem erfitt er að ná til. Burstið þau með mjúkum burstu í að minnsta kosti 30 sekúndur og skolið í gegnum hol tæki með sprautu og 0,5 ml af hreinsivökvanum.
- Skolið í eina (1) mínútu undir köldu rennandi kranavatni (15-20 °C).
- Setjið tækin í þvottagrindurnar án þess að ofhlaða þær. Setjið því næst grindurnar á þvottastöðirnar í þvotta- og sóttþreinsibúnaðinum. Forðist að láta tækin snertast þar sem slíkt getur valdið skemmdum í þvottaferlinu.
- Notið vottaðan þvotta- og sóttþreinsibúnað (samkvæmt kröfum ISO 15883) og basískt ensímhreinsiefni, svo sem Neodisher MediClean Forte. Notið lægstu stillipunkta fyrir þvottalotur sem gefnir eru upp í eftirfarandi töflu.

Tafla 1 Hreinsunaraðferð

Lota	Lágmarkstími	Lágmarkshitastig	Gerð hreinsiefnis/vatns
Forhreinun	2 mínútur	Kalt (< 45°C)	Kranavatn
Þvottur	10 mínútur	Hitað (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Skolun	2 mínútur	Kalt (< 45°C)	Meðhöndlað vatn ¹⁸
Hitaskolun	5 mínútur	Hitað (90°C)	Meðhöndlað vatn ¹⁸
Þurrkun	25 mínútur	Hitað (90°C)	Á ekki við

- Fjarlægjð tækin þegar þvottaferlinu lýkur
- Ef þau eru ekki alveg þurr má þurrka tækin með einnota klúti sem skilur ekki eftir sig ló

5 Sjálfvirk sóttgreinsun

Í Evrópu jafngildir sóttgreinsun með hita fimm (5) mínútna hitaskolunarlotu við lágmark 90 °C, sem gefin er upp í töflu 1.

6 Þurrkun

Ef tækin eru ekki alveg þurr má þurrka þau með einnota klúti sem skilur ekki eftir sig ló, eða með þrýstiloftsbyssu.

7 Viðhald, skoðun og prófun á endurnýtanlegum tækjum

Skipta verður um öll tæki sem eru sjáanlega skemmd eða slitin. Endingartími tækis ræðst yfirleitt af sliti og skemmdum sem tilkomin eru vegna notkunar. Endingartími tækja er útrunninn ef sjónskoðun leiðir í ljós óásættanlegt slit, tæringu, mislitun, sprungur o.s.frv.

8 Umbúðir

- Ef við á skal taka tæki í sundur fyrir dauðgreinsun í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar
- Komið tækjunum fyrir í tvöföldum dauðgreinsunarbúðum (pokar úr pappír eða plastfilmu sem samræmast ISO 13060, DIN EN 258 og ANSI/AAMI ST79)
- Í Bandaríkjunum skal nota poka sem hafa verið samþykktir af Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA)
- Nota má eðlis- og efnafræðilega vísa á eða í umbúðunum
- Í Bandaríkjunum skal nota umbúðaefni sem hefur verið samþykkt af Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA)

9 Dauðgreinsun

- Notið gufusæfingarbúnað sem samræmist EN 13060, DIN 285 og/eða ST79
- Notið vottuðu dauðgreinsunargildin sem gefin eru upp í töflunni hér á eftir

¹⁸ Samkvæmt AAMI TIR34, mikið meðhöndlað vatn sem hefur oftast farið í gegnum fjölþrepa ferli sem kann að fela í sér kolefnissíun, mýkingu, afjónun (e. deionization, DI), himnusíun (e. reverse osmosis, RO) eða eimingu til að fjarlægja örverur, lífræn og ólífræn efni úr vatninu.



Tafla 2 Gufusæfingarlota með virkri loftútilokun, vinnslutími, hitunar- og þurrkunartími

Aðferð	Sæfingarlota með virkri loftútilokun	
	Bandaríkin	ESB
Vinnslutími	4 mín.	3 mín.
Hitastig	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Þurrkunartími	20 mín.	

10 Geymsla

- Geymið lækningatæki í dauðhreinsuðum umbúðum á þurrum og hreinum stað.
- Ekki er hægt að ábyrgjast dauðhreinsun ef umbúðir eru opnar, skemmdar eða blautar.
- Skoðið umbúðirnar og lækningatækið fyrir notkun (heilleika umbúðanna, raka og gildistíma).

11 Tengiliður framleiðanda

Hafið samband við Elos Medtech Pinol A/S á dentalsupport@elosmedtech.com eða í síma +45 4821 6499 til að fá aðstoð varðandi tannlækningavörur

Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi medici e dentali di Elos Medtech - (Italian)

Sommario

1	Campo applicativo	76
2	Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo	76
3	Preparazione per la pulizia	76
4	Pulizia	76
5	Disinfezione automatizzata	77
6	Asciugatura	77
7	Manutenzione, ispezione e test di dispositivi riutilizzabili	77
8	Imballaggio	77
9	Sterilizzazione	78
10	Conservazione	78
11	Contatto del produttore	78



1 Campo applicativo

Queste linee guida specificano i metodi consigliati per eseguire procedure di pulizia e sterilizzazione manuali ed automatizzate in modo sicuro ed efficace. Le linee guida sono state redatte in conformità agli standard normativi internazionali e ai documenti di riferimento elencati di seguito.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo

- Per prevenire il fissaggio di qualsiasi agente contaminante, si consiglia di effettuare la pulizia e la sterilizzazione entro 2 ore dopo l'uso.
- Mantenere umidi i dispositivi dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- I dispositivi contaminati devono essere trasportati nell'area di pulizia in un contenitore pulito e chiuso che eviti la diffusione della contaminazione.
- Non pulire con gli ultrasuoni per non danneggiare il dispositivo

3 Preparazione per la pulizia

Se possibile, smontare i dispositivi fino a quando ogni dispositivo sarà composto da un solo componente.

4 Pulizia

- Preparare una soluzione di detergente alcalino neutro Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatura 15-20 °C.
- Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente per cinque (5) minuti. Mentre è immerso, strofinare ogni dispositivi facendo attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere utilizzando una spazzola a setole morbide per almeno 30 secondi e risciacquare i dispositivi che presentano cavità usando una siringa con 0,5 ml di soluzione detergente.
- Risciacquare per un (1) minuto sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (15-20 °C).
- Posizionare i dispositivi nelle rastrelliere di lavaggio senza sovraccargarle. Posizionare quindi le rastrelliere sui supporti di lavaggio dell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione. Evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi che può causare danni durante il lavaggio.
- Utilizzando un'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione idonea (secondo i requisiti ISO 15883) e un detergente enzimatico alcalino come Neodisher MediClean Forte, applicare i valori minimi dei parametri del ciclo menzionati nella tabella seguente.

Tabella 1 Procedura di pulizia

Ciclo	Tempo minimo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	A freddo (< 45°C)	Acqua del rubinetto
Lavaggio	10 minuti	A caldo (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2-1%)
Risciacquo	2 minuti	A freddo (< 45°C)	Acqua in punto critico ¹⁹
Risciacquo termico	5 minuti	A caldo (90°C)	Acqua in punto critico ¹⁹
Asciugatura	25 minuti	A caldo (90°C)	Non applicabile

- Alla fine del programma rimuovere i dispositivi
- Se non completamente asciutti, asciugare i dispositivi con una salvietta monouso che non lascia pelucchi

5 Disinfezione automatizzata

In Europa, la disinfezione termica corrisponde alla fase di risciacquo termico di cinque (5) minuti a una temperatura minima di 90 °C, riportata in Tabella 1.

6 Asciugatura

Se non completamente asciutti, asciugare i dispositivi con una salvietta o un panno monouso che non lascia pelucchi, oppure usare aria compressa.

7 Manutenzione, ispezione e test di dispositivi riutilizzabili

Qualsiasi dispositivo che mostri danni o usura visibili deve essere sostituito. La fine del ciclo di vita dei dispositivi è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'impiego. Il ciclo di vita dei dispositivi è volto al termine se l'ispezione visiva mostra un deterioramento inaccettabile come usura, corrosione, decolorazione, piccoli danneggiamenti ecc.

8 Imballaggio

- Se applicabile, i dispositivi devono essere sterilizzati dopo essere stati smontati secondo le relative istruzioni per l'uso
- Posizionare i dispositivi nel doppio imballaggio di sterilizzazione (buste di carta o pellicola trasparente), conforme a ISO 13060, DIN EN 258 e ANSI/AAMI ST79
- Per gli Stati Uniti utilizzare buste approvate dalla FDA
- Gli indicatori fisico-chimici possono essere utilizzati sopra o all'interno del sistema di imballaggio
- Per gli Stati Uniti utilizzare involucri approvati dalla FDA

¹⁹ Seguendo le direttive di AAMI TIR34, l'acqua viene trattata in modo estensivo, generalmente con un processo a più fasi che può includere letto di carbone, addolcimento, deionizzazione e osmosi inversa o distillazione, per garantire la rimozione dei microrganismi e dei materiali organici e inorganici



9 Sterilizzazione

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme a EN 13060, DIN 285, e/o ST79
- Utilizzare i parametri di sterilizzazione indicati nella tabella sottostante, che sono stati convalidati

Tabella 2 Ciclo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria, tempo di esposizione, temperatura e tempo di asciugatura

Procedura	Ciclo di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria	
	US	UE
Tempo di esposizione	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo di asciugatura	20 min.	

10 Conservazione

- Conservare i dispositivi nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito.
- La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio si apre, viene danneggiato o bagnato.
- Controllare l'imballaggio e il dispositivo medico prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità eccessiva e periodo di validità).

11 Contatto del produttore

Per supporto odontoiatrico rivolgersi a Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo dentalsupport@elosmedtech.com o telefonare al numero +45 4821 6499.



Elos Medtech 医療機器および歯科医療機器の洗浄および消毒ガイドライン - (Japanese)

目次

1	適用範囲	80
2	使用時における最初の処理	80
3	クリーニングの準備	80
4	クリーニング	80
5	自動消毒	81
6	乾燥	81
7	再使用可能機器のメンテナンス、点検、検査	81
8	パッケージ	81
9	滅菌	81
10	保管	82
11	製造業者連絡先	82

1 適用範囲

本ガイドラインでは、安全で効果的な手動および自動によるクリーニングと滅菌について、適用される推奨方法を規定しています。本ガイドラインは、下記の国際規制基準およびガイダンス文書に準拠して作成されました。

- AAMI TIR12 (2010年)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016年)
- FDAガイダンス (2015年3月17日、2017年6月9日更新版)
- ISO 17664 (2021年)
- ANSI/AAMI ST79 (2017年)

2 使用時における最初の処理

- 汚染物質が乾燥しないようにするため、使用后2時間以内にクリーニングと滅菌を行うことを推奨します。
- 汚れが乾かないようにするため、使用後は機器を乾燥させないようにします。
- 汚染された機器は、清潔で密閉された箱/容器でクリーニングを実施する場所に運び、汚染物質が拡散するのを防ぎます。
- 機器を損傷する可能性があるため、超音波洗浄しないでください

3 クリーニングの準備

該当する場合は、1つの部品になるまで機器を分解します。

4 クリーニング

- 0.5%の弱アルカリ性洗剤 (Neodisher MediClean Forte) 溶液を準備します (温度 15~20 °C)。
- 5分間、機器を完全に洗浄液に浸漬します。機器を浸漬したまま、毛先の柔らかいブラシを使用して30秒以上、手の届きにくい重要な箇所を注意して磨き、0.5 mLの洗浄液が入ったシリンジを使用して中空の機器を洗い流します。
- 冷たい水道水 (15~20 °C) で1分間すすぎます。
- 互いに重ならないように、機器をウォッシャーラックに置きます。ウォッシャーディスインフェクターのウォッシュサポートにラップを配置します。機器が互いに接触しないように置いてください。クリーニング中に傷付く可能性があります。
- (ISO 15883の要件に従い) 有効なウォッシャーディスインフェクターと Neodisher MediClean Forte などのアルカリ性酵素洗剤を使用し、下記の表に示されているサイクルパラメータの最小設定値を使用します。

表 1 クリーニングの手順

サイクル	最短時間	最低温度	洗剤/水のタイプ
事前クリーニング	2分	冷 (< 45 °C)	水道水
洗浄	10分	加熱 (50~60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0.2~1%)
すすぎ	2分	冷 (< 45 °C)	臨界水 ²⁰
熱すすぎ	5分	加熱 (90 °C)	臨界水 ²⁰
乾燥	25分	加熱 (90 °C)	該当なし

- プログラムの最後に、機器を取り除きます。
- 完全に乾燥していない場合は、機器を単回使用の糸くずのでない布で拭きます。

5 自動消毒

欧州の場合、熱消毒は、90 °C 以上での 5 分間の熱すすぎフェーズ（表 1 に記載）に対応します。

6 乾燥

完全に乾燥していない場合は、機器を単回使用の糸くずのでない布やタオルで拭くか、圧縮空気を使用するエアガンで乾かします。

7 再使用可能機器のメンテナンス、点検、検査

目に見える損傷や摩耗がある機器は、交換する必要があります。機器の寿命は通常、使用による摩耗や損傷によって決まります。目視検査で摩耗、腐食、変色、穴の割れなどの容認できない劣化が見られる場合、機器は寿命を超えています。

8 パッケージ

- 該当する場合、取扱説明書に従って機器を分解して滅菌する必要があります。
- 機器をダブル滅菌パッケージ（ISO 13060、DIN EN 258、および ANSI/AAMI ST79 に準拠した、紙またはプラスチックフィルムでできたパウチ）に入れます。
- 米国の場合、FDA 認可のパウチを使用してください。
- 物理化学的指標をパッケージシステムの内外に使用しても構いません。
- 米国の場合、FDA 認可の包装を使用してください。

9 滅菌

- EN 13060、DIN 285、および/または ST79 に準拠している蒸気滅菌器を使用してください。
- 検証済みの、以下の表に示された滅菌パラメータを使用してください。

²⁰ AAMI TIR34 に従い、通常、カーボンベッド、軟化、DI、RO（逆浸透膜）または蒸留を含む多段階処理プロセスの際に広く使用される水では、微生物、無機物および有機物が除去されていることを確認します。



表 2 ダイナミック空気除去上記滅菌サイクル、曝露時間、温度および乾燥時間

手順	ダイナミック空気除去滅菌サイクル	
	米国	EU
曝露時間	4分	3分
温度	132 °C (270 °F)	134°C (273°F)
乾燥時間	20分	

10 保管

- 乾燥したきれいな環境で、機器を滅菌パッケージに入れて保管してください。
- パッケージが開いたり、破損したり、濡れたりした場合、無菌性は保証できません。
- 使用前にパッケージと医療機器を確認してください（パッケージの完全性、過度の湿度がないこと、有効期間）

11 製造業者連絡先

歯科サポートについては、Elos Medtech Pinol A/S にお問い合わせください（電子メール dentalsupport@elosmedtech.com または電話 +45 4821 6499）。



Elos Medtech медициналық құрылғылары мен стоматологиялық құрылғыларға арналған тазалау және стерильдеу жөніндегі нұсқаулық – (Kazakh)

Мазмұны

1	Құжаттың мазмұны туралы жалпы ақпарат	84
2	Пайдалану орнында бастапқы өңдеу	84
3	Тазалауға дайындық	84
4	Тазалау	84
5	Автоматтандырылған дезинфекция	85
6	Құрғату	85
7	Қайта пайдалануға болатын құрылғыларға қызмет көрсету, тексеру және сынау	85
8	Қаптама	85
9	Стерильдеу	86
10	Сақталуы	86
11	Өндірушінің байланыс деректері	86



1 Құжаттың мазмұны туралы жалпы ақпарат

Бұл нұсқаулық қолмен және автоматтандырылған тазалау мен зарарсыздандыруға қолданылатын қауіпсіз және тиімді ұсынылған әдістерді айқындайды. Нұсқаулық халықаралық нормативтік стандарттарға және төменде көрсетілген нұсқаулық құжаттарға сәйкес жасалған.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA нұсқаулығы (2015 жылғы 17 наурыз, 2017 жылғы 9 маусымда жаңартылған)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Пайдалану орнында бастапқы өңдеу

- Ластанудың кеуіп кетуіне жол бермеу үшін пайдаланып болған соң 2 сағаттан кешіктірмей тазалау және зарарсыздандыру ұсынылады.
- Кірдің кеуіп кетуіне жол бермеу үшін құрылғыларды пайдаланып болған соң ылғал күйде ұстаңыз.
- Ластанған құрылғылар тазалау аймағына ластанудың таралуын болдырмайтын таза және жабық қорапта/контейнерде тасымалдануы керек.
- Ультрадыбыспен тазалауға болмайды, себебі ол құрылғыны зақымдауы мүмкін.

3 Тазалауға дайындық

Қолданылатын жерде құрылғыларды әр құрылғы бір бөліктен тұрғанша бөлшектеңіз.

4 Тазалау

- Әлсіз сілтілі Neodisher MediClean Forte 0,5% жуғыш құралының ерітіндісін дайындаңыз, температура 15-20°C.
- Құрылғыларды толығымен тазартқыш ерітіндіге бес (5) минутқа батырыңыз. Аса қиын және қол жетпейтін жерлерге ерекше назар аудара отырып, батырылған күйдегі құрылғыларды жұмсақ қылшықты қылқаламның көмегімен кемінде 30 секунд бойы тазалап, іші қуыс құрылғыларды 0,5 мл тазартқыш ерітінді құйылған шприцтің көмегімен шайыңыз.
- Құбырдың суық ағын суының (15- 20°C) астында бір (1) минут бойы шайыңыз.
- Құрылғыны шамадан тыс жүктеместен жуу сәрелеріне салыңыз. Содан кейін сәрелерді дезинфектор шұңғылшадағы шұңғылша тіректеріне орнатыңыз. Жуу кезінде оларды зақымдауы мүмкін құрылғыларға тигізіп алудан аулақ болыңыз.
- Қолданыстағы жуғыш дезинфекторды (ISO 15883 талаптарына сәйкес) және Neodisher MediClean Forte сияқты сілтілі ферментативтік жуғыш құралды пайдаланған кезде келесі кестеде көрсетілген цикл параметрлерінің минималды мәндерін қолданыңыз.

1-кесте Тазалау процедурасы

Цикл	Минималды уақыт	Минималды температура	Жуғыш құралдың/судың типі
Алдын ала тазалау	2 минут	Суық (< 45°C)	Құбыр суы
Жуу	10 минут	Ыстық (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
Шаю	2 минут	Суық (< 45°C)	Әбден тазаланған су ²¹
Термиялық шаю	5 минут	Ыстық (90°C)	Әбден тазаланған су ²¹
Кептіру	25 минут	Ыстық (90°C)	Қарастырылмаған

- Бағдарлама аяқталғаннан кейін құрылғыны шығарып алыңыз
- Егер құрылғылар толық кеппесе, бір реттік, түксіз майлықпен кептіріңіз

5 Автоматтандырылған дезинфекция

Еуропа елдері үшін термиялық дезинфекция дегеніміз 1-кестеде көрсетілген 90°C минималды температурада бес (5) минут бойы термиялық шаю сатысына сәйкес келеді.

6 Кұрғату

Егер құрылғылар толық кеппеген болса, оларды бір рет қолданылатын түксіз шүберекпен, сүлгімен немесе сығылған ауа пневматикалық тапаншасымен құрғатыңыз.

7 Қайта пайдалануға болатын құрылғыларға қызмет көрсету, тексеру және сынау

Көрінетін зақымдануы немесе тозуы бар кез келген құрылғыны ауыстыру керек. Құрылғылардың қызмет ету мерзімінің аяқталуы әдетте пайдалану нәтижесінде тозу мен зақымдану арқылы анықталады. Егер көзбен тексеру арқылы тозуды, коррозияны, түстің кетуін, нүктелік жарықтар және т. б. сияқты өрескел бүлінуді көрген жағдайда, құрылғылардың қызмет ету мерзімі асады.

8 Қаптама

- Қажет болған жағдайда, құрылғылар қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес бөлшектелген түрде зарарсыздандырылуы керек
- Құрылғыларды қос зарарсыздандыруға арналған қаптамаға салыңыз (ISO 13060, DIN EN 258 және ANSI/AAMI ST79 сәйкес қағаз немесе полиэтилен үлдірден жасалған қапшықтар)
- АҚШ үшін FDA арқылы тазартылған қапшықтарды пайдаланыңыз
- Физикалық-химиялық көрсеткіштерді қаптама жүйесінің үстінде немесе ішінде пайдалануға болады.

²¹ AAMI TIR34 стандартына сәйкес су, әдетте, көміртек қабатын, жұмсартуды, DI (ионсыздандыруды) және RO (кері осмоты) немесе дистилляцияны қамтитын көп сатылы өңдеу арқылы судағы микроағзалар мен бейорганикалық және органикалық материалдың жойылуын қамтамасыз ету үшін қарқынды түрде өңделеді.



- АҚШ үшін FDA-мақұлданған тыстарды пайдаланыңыз

9 Стерильдеу

- EN 13060, DIN 285 және /немесе ST79 сәйкес бу стерилизаторын қолданыңыз.
- Төменгі кестеде берілген, бекітілген стерильдеу параметрлерін қолданыңыз.

2-кесте Динамикалық ауаны жою-бумен стерильдеу циклі, ықпал ету уақыты, температура және кебу уақыты

Рәсімі	Динамикалық ауаны жоюмен зарарсыздандыру циклі	
	АҚШ	ЕО
Ықпал ету уақыты	4 мин	3 мин
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Кебу уақыты	20 мин	

10 Сақталуы

- Құрылғыларды зарарсыздандыру пакетінде құрғақ және таза жерде сақтаңыз.
- Қаптама ашық, зақымдалған немесе ылғал болса, зарарсыздыққа кепілдік берілмейді.
- Қолданар алдында қаптама мен медициналық құрылғыны (қаптаманың бүтіндігін, шамадан тыс ылғалдылықтың жоқтығын және жарамдылық мерзімін) тексеріңіз.

11 Өндірушінің байланыс деректері

Стоматологиялық қолдау алу үшін Elos Medtech Pinol A/S компаниясына at dentalsupport@elosmedtech.com мекенжайы немесе +45 4821 6499 телефон нөмірі бойынша хабарласыңыз.



Elos Medtech 의료 기기 및 치과 기기 세척 및 살균 지침 – (Korean)

목차

1	범위	88
2	사용 현장에서의 초기 처리	88
3	세척 준비	88
4	세척	88
5	자동 소독	89
6	건조	89
7	재사용 가능 장치의 유지 보수, 검사 및 테스트	89
8	포장	89
9	멸균	89
10	보관	90
11	제조업체 연락처	90

1 범위

본 지침에서는 안전하고 효과적인 권장 수동/자동 세척 멸균 방법을 설명합니다. 본 지침은 아래 나열된 국제 규제 표준 및 지침 문서에 따라 작성되었습니다.

- AAMI TIR12(2010)
- AAMI TIR30(2011/(R) 2016)
- FDA 지침(2015년 3월 17일, 업데이트: 2017년 6월 9일)
- ISO 17664(2021)
- ANSI/AAMI ST79(2017)

2 사용 현장에서의 초기 처리

- 오염물이 건조되는 것을 막기 위해 사용 후 2시간 이내에 세척 및 멸균을 수행하는 것이 좋습니다.
- 골분이 건조되지 않도록 사용 후 장치를 축축한 상태로 유지하십시오.
- 오염된 장치는 오염이 퍼지지 않도록 청결하고 폐쇄된 상자/용기에 넣어 세척할 수 있는 장소로 운반해야 합니다.
- 초음파로 세척하면 기기가 손상될 수 있으므로 초음파를 사용하지 마세요.

3 세척 준비

해당되는 경우, 각 장치가 한 부품으로 구성될 때까지 장치를 분해합니다.

4 세척

- 약알칼리성 세제 Neodisher MediClean Forte 0.5% 용액을 온도 15~20°C 로 준비합니다.
- 세척액에 장치를 5분간 완전히 담급니다. 물에 담근 상태에서 중요한 부분과 손이 닿지 않는 부분에 주의하며 최소 30초간 부드러운 브러시로 장치를 솔질하고 0.5mL의 세척액이 담긴 주사기를 사용하여 중공 장치를 씻어냅니다.
- 흐르는 찬 수돗물(15~20°C)로 1분간 행급니다.
- 과적재하지 않도록 주의하면서 장치를 세척 랙에 놓습니다. 그런 다음 세척 소독기의 세척 지지대에 랙을 놓습니다. 세척 중 손상을 일으킬 수 있으므로 장치 간에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 유효한 세척 소독기(ISO 15883 요건 준수)와 알칼리성 효소 세제(예: Neodisher MediClean Forte)를 사용하는 경우 다음 표에 명시된 최소 사이클 매개 변수 설정값을 사용합니다.

표 1 세척 절차

사이클	최소 시간	최소 온도	세제/물 유형
세척 전	2 분	냉수(< 45°C)	수돗물
세척	10 분	온수(50~60°C)	Neodisher MediClean Forte(0.2~1%)
헹굼	2 분	냉수(< 45°C)	임계수 ²²
열 헹굼	5 분	온수(90°C)	임계수 ²²
건조	25 분	온수(90°C)	해당 없음

- 프로그램이 끝나면 장치를 꺼냅니다.
- 완전히 건조되지 않았으면 보풀이 일지 않는 일회용 천으로 장치의 물기를 제거합니다.

5 자동 소독

유럽에서 열 소독은 표 1 에 나열된 최소 90°C 에서 5 분간의 열 헹굼 단계에 해당합니다.

6 건조

완전히 건조되지 않았으면 보풀이 일지 않는 일회용 천이나 타월 또는 압축 공기 에어 건조로 장치의 물기를 제거합니다.

7 재사용 가능 장치의 유지 보수, 검사 및 테스트

손상 또는 마모가 눈에 띄는 장치는 교체해야 합니다. 장치의 수명은 일반적으로 사용에 의한 마모와 손상에 따라 결정됩니다. 육안 검사로 마모, 부식, 변색, 패임, 균열 등 허용되지 않는 열화가 관찰되면 장치 수명이 다 된 것입니다.

8 포장

- 해당되는 경우, 장치는 사용 지침에 따라 멸균 분해해야 합니다.
- 이중 멸균 포장재(ISO 13060, DIN EN 258 및 ANSI/AAMI ST79 를 준수하는 종이 또는 플라스틱 필름 재질의 파우치)에 장치를 넣습니다.
- 미국에서는 FDA 승인을 받은 파우치를 사용하십시오.
- 물리 화학적 지시계를 포장 시스템 안팎에 사용할 수 있습니다.
- 미국에서는 FDA 승인을 받은 랩을 사용하십시오.

9 멸균

- EN 13060, DIN 285 및/또는 ST79 를 준수하는 증기 멸균기를 사용합니다.
- 검증을 거친 아래 표에 제공된 멸균 매개 변수를 사용합니다.

²² 물에서 미생물 및 무기/유기 물질이 제거되도록 물은 AAMI TIR34 에 따라 탄소층, 연화, DI 및 RO 또는 증류를 포함할 수 있는 다단계 처리 공정을 통해 대개 광범위하게 처리됩니다.



표 2 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클, 노출 시간, 온도 및 건조 시간

절차	동적 공기 제거 멸균 사이클	
	미국(US)	유럽 연합(EU)
노출 시간	4 분	3 분
온도	132°C(270°F)	134°C(273°F)
건조 시간	20 분	

10 보관

- 장치를 멸균 포장에 넣어 건조하고 청결한 환경에서 보관합니다.
- 포장이 열리거나 손상되거나 젖어 있으면 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 사용하기 전에 포장과 의료 장치를 확인합니다(포장 무결성, 과도한 습도 및 유효 기간)

11 제조업체 연락처

치과 지원이 필요한 경우, Elos Medtech Pinol A/S 웹 사이트(dentalsupport@elosmedtech.com) 또는 전화(+45 4821 6499)로 문의하십시오.

Elos Medtech medicīnas ierīču un zobārstniecības ierīču tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas — (Latvian)

Saturs

1	Tvērums	92
2	Sākotnējā apstrāde lietošanas posmā	92
3	Sagatavošanās tīrīšanai	92
4	Tīrīšana	92
5	Automatizētā dezinficēšana	93
6	Žāvēšana	93
7	Atkārtoti lietojamo ierīču apkope, pārbaude un testēšana	93
8	Iepakojšana	93
9	Sterilizācija	93
10	Glabāšana	94
11	Ražotāja kontaktinformācija	94



1 Tvērums

Šīs vadlīnijas nosaka ieteicamās metodes, kas jāizmanto drošai un efektīvai manuālai un automatizētai tīrīšanai un sterilizācijai. Vadlīnijas ir izstrādātas atbilstoši starptautiskajiem normatīvajiem standartiem un vadlīniju dokumentiem, kas uzskaitīti tālāk.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Sākotnējā apstrāde lietošanas posmā

- Lai pēc žāvēšanas novērstu piesārņojuma rašanos, tīrīt un sterilizēt ierīces ir ieteicams ne vēlāk kā divas stundas pēc to lietošanas.
- Pēc lietošanas turiet ierīces mitras, lai uz tām esošie traipi nesakalstu.
- Piesārņotās ierīces jāpārvieta uz tīrīšanas zonu tīrā un noslēgtā kastē/konteinerā, kas nepieļauj piesārņojuma izplatīšanos.
- Netīrīt ar ultraskaņu, jo tas var sabojāt ierīci.

3 Sagatavošanās tīrīšanai

Ja piemērojams, izjauciet ierīces, līdz katra ierīce sastāv no vienas detaļas.

4 Tīrīšana

- Sagatavojiet viegli sārmaina mazgāšanas līdzekļa Neodisher MediClean Forte 0,5% šķīdumu 15–20 °C temperatūrā.
- Uz piecām (5) minūtēm pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas šķīdumā. Kamēr ierīce ir iegremdēta šķīdumā, vismaz 30 sekundes tīriet to ar mīkstu suku, pievēršot īpašu uzmanību būtiskām un grūti aizsniedzamām vietām, un izskalojiet dobās ierīces ar šļirci, kas piepildīta ar 0,5 ml tīrīšanas šķīduma.
- Vienu (1) minūti skalojiet tekošā, aukstā krāna ūdenī (15–20 °C).
- Novietojiet ierīces uz žāvēšanas paliktņiem, nepārslogojot tos. Pēc tam novietojiet paliktņus uz mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas mazgāšanas pamatnēm. Nepieļaujiet ierīču saskari, lai mazgāšanas laikā izvairītos no bojājumiem.
- Izmantojot derīgu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnu (saskaņā ar standarta ISO 15883 prasībām) un sārmainu mazgāšanas līdzekli ar enzīmiem, piemēram, Neodisher MediClean Forte, ievērojiet minimālos cikla parametru iestatījumus, kas norādīti nākamajā tabulā.

1. tabula. Tīrīšanas process

Cikls	Minimālais laiks	Minimālā temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa/ūdens veids
Priekšmazgāšana	2 minūtes	Auksts (< 45 °C)	Krāna ūdens
Mazgāšana	10 minūtes	Karsts (50–60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Skalošana	2 minūtes	Auksts (< 45 °C)	Kritiskās robežas ūdens ²³
Termiskā skalošana	5 minūtes	Karsts (90 °C)	Kritiskās robežas ūdens ²³
Žāvēšana	25 minūtes	Karsts (90 °C)	Neattiecas

- Programmas beigās izņemiet ierīces
- Ja ierīces nav pilnībā sausas, nosusiniet tās ar vienreiz lietojamu bezplūksnu salveti

5 Automatizētā dezinficēšana

Eiropā termiskā dezinficēšana atbilst piecu (5) minūšu termiskās skalošanas posmam vismaz 90 °C temperatūrā, kā norādīts 1. tabulā.

6 Žāvēšana

Ja ierīces nav pilnībā sausas, nosusiniet tās ar vienreiz lietojamu bezplūksnu salveti vai divieli vai saspīestā gaisa pistoli.

7 Atkārtoti lietojamo ierīču apkope, pārbaude un testēšana

Visas ierīces, kurām ir redzami bojājumi vai nolietojums, ir jānomaina. Ierīču kalpošanas laika beigās parasti nosaka nolietojums un lietošanas izraisīti bojājumi. Ierīču kalpošanas laiks ir pārsniegts, ja vizuālajā pārbaudē tiek atklāti nepieņemami bojājumi, piemēram, nolietojums, korozija, krāsas maiņa, punktkorozija, plaisas, u. c.

8 Iepakojšana

- Ja piemērojams, ierīces ir jāsterilizē, izjauktas saskaņā ar to lietošanas instrukcijām
- Ierīces ir divkārši jāiepako sterilizācijas iesaiņojumos (papīra vai plastmasas plēves maisiņos saskaņā ar standartu ISO 13060, DIN EN 258 un ANSI/AAMI ST79)
- ASV izmantojiet Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus maisiņus
- Varat pārbaudīt iepakojumu, izmantojot fizikālos un ķīmiskos indikatorus
- ASV izmantojiet Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus iesaiņošanas materiālus

9 Sterilizācija

- Izmantojiet tvaika sterilizatoru atbilstoši standartam EN 13060, DIN 285 un/vai ST79
- Izmantojiet nākamajā tabulā norādītos pārbaudītos sterilizācijas parametrus

²³ Saskaņā ar standartu AAMI TIR34 ūdens tiek pastiprināti apstrādāts, parasti izmantojot daudzpakāpju apstrādes procesu, kas var ietvert oglekļa slāni, mīkstināšanu, DI un RO vai destilēšanu, lai nodrošinātu, ka ūdens tiek atbrīvots no mikroorganismiem un neorganiskiem un organiskiem materiāliem



2. tabula. **Dinamiskās gaisa aizvades sterilizācija ar tvaiku un tās cikls, iedarbības laiks, temperatūra un žāvēšanas laiks**

Process	Dinamiskās gaisa aizvades sterilizācijas cikls	
	ASV	ES
Iedarbības laiks	4 min.	3 min.
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Žāvēšanas laiks	20 min.	

10 Glabāšana

- Glabājiet ierīces sterilizācijas iepakojumos sausā un tīrā vidē.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un medicīnas ierīci (pārbaudiet iepakojuma veselumu, ierīces derīguma termiņu un pārlicinieties, vai nav pārmērīgs mitrums).

11 Ražotāja kontaktinformācija

Lai saņemtu atbalstu saistībā ar zobārstniecības ierīcēm, sazinieties ar Elos Medtech Pinol A/S pa e-pastu dentalsupport@elosmedtech.com vai tālruni +45 4821 6499.



„Elos Medtech” medicinos priemonių ir odontologijos priemonių valymo ir sterilizacijos gairės – (Lithuanian)

Turinys

1	Taikymo sritis	96
2	Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	96
3	Ruošimas valyti	96
4	Valymas	96
5	Automatinis dezinfekavimas	97
6	Džiovinimas	97
7	Daugkartinių priemonių priežiūra, apžiūra ir tikrinimas	97
8	Pakuotė	97
9	Sterilizavimas	98
10	Laikymas	98
11	Gamintojo kontaktinė informacija	98



1 Taikymo sritis

Šioje rekomendacijoje nurodyti rekomenduojami metodai, taikytini norint saugiai ir efektyviai valyti ir sterilizuoti rankiniu būdu ir automatiškai. Rekomendacija parengta pagal šiuos tarptautinius reguliacinius standartus ir gairių dokumentus:

- AAMI TIR12 (2010);
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016);
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021);
- ANSI/AAMI ST79 (2017).

2 Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Siekiant išvengti užteršimo dėl uždžiūvimo, rekomenduojama valyti ir sterilizuoti ne vėliau kaip per 2 valandas nuo naudojimo.
- Priemones laikykite drėgnas, kad ant jų neuždžiūtų nešvarumų.
- Užterštas priemonės reikėtų į valymo vietą perkelti švarioje ir uždarytoje dėžėje / talpoje, kad nebūtų skleidžiami teršalai.
- Nevalykite ultragarsu, nes taip galima sugadinti priemonę.

3 Ruošimas valyti

Kai taikytina, priemonės išardykite į pavienes dalis.

4 Valymas

- Paruoškite 0,5 %, 15–20°C temperatūros silpnai šarminio ploviklio „Neodisher MediClean Forte“ tirpalą.
- Penkioms (5) minutėms visiškai panardinkite priemones į ploviklio tirpalą. Panardintą priemonę mažiausiai 30 sekundžių valykite minkštu šepetėliu, ypatingą dėmesį skirdami kritinėms ir sunkiai pasiekiamoms vietoms, tuščiavidures priemones praplaukite švirkštu su 0,5 ml ploviklio tirpalo.
- Vieną (1) minutę skalaukite po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu (15–20 °C).
- Sudėkite priemonės į plovimo dėklus, jų neperpildydami. Tai padarę sudėkite dėklus ant plovimo ir dezinfekavimo įrenginio plovimo atramų. Pasirūpinkite, kad priemonės tarpusavyje nesiliestų, nes antraip plaunamos jos gali būti sugadintos.
- Naudokite tinkamą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį (pagal ISO 15883 reikalavimus) ir šarminį fermentinį ploviklį, pavyzdžiui „Neodisher MediClean Forte“, taikykite mažiausiuosius ciklo parametrų nuostačius, nurodytus toliau pateikiamoje lentelėje.

1 lentelė. Valymo procedūra

Ciklas	Trumpiausia trukmė	Žemiausia temperatūra	Ploviklio / vandens tipas
Pirminis valymas	2 minutės	Šaltai (< 45°C)	Vandentiekio vanduo
Plovimas	10 minučių	Karštai (50–60°C)	„Neodisher MediClean Forte“ (0,2–1 %)
Skalavimas	2 minutės	Šaltai (< 45°C)	Kritinis vanduo ²⁴
Šiluminis skalavimas	5 minutės	Karštai (90°C)	Kritinis vanduo ²⁴
Džiovinimas	25 minutės	Karštai (90°C)	Netaikoma

- Pasibaigus programai išimkite priemones.
- Jeigu priemonės nevysiškai nudžiūvusios, jas nusauskite vienkartinė nespūrančia šluoste.

5 Automatinis dezinfekavimas

Europoje šiluminis dezinfekavimas atitinka 1 lentelėje nurodytą penkių (5) minučių trukmės šiluminio skalavimo etapą, atliekamą esant ne žemesnei kaip 90 °C temperatūrai.

6 Džiovinimas

Jeigu priemonės nevysiškai nudžiūvusios, jas nusauskite vienkartinė nespūrančia šluoste, rankšluosčiu arba suspausto oro srove.

7 Daugkartinių priemonių priežiūra, apžiūra ir tikrinimas

Visos priemonės, kuriose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimų požymių, turi būti pakeistos. Priemonės eksploatavimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojimo nulemtą nusidėvėjimą ir sugadinimus. Jeigu apžiūrėjus pastebimi nepriimtini kokybės pablogėjimo požymiai, pavyzdžiui, nusidėvėjimas, korozija, išblukimas, taškinė korozija, įtrūkimai ir kt., laikoma, kad priemonės eksploatavimo laikotarpis viršytas.

8 Pakuotė

- Jei taikytina, priemonės turi būti sterilizuojamos išardytos, laikantis jų naudojimo instrukcijų.
- Priemones sudėkite į dvigubą sterilizavimo pakuotę (iš popieriaus arba plastikinės plėvelės pagamintus maišelius, atitinkančius ISO 13060, DIN EN 258 ir ANSI/AAMI ST79 reikalavimus).
- JAV naudokite FDA patvirtintus maišelius.
- Ant pakuotės sistemose arba jos viduje galima naudoti fizikinius ir cheminius indikatorius.
- JAV naudokite FDA patvirtintas vyniojimo medžiagas.

²⁴ Pagal AAMI TIR34 – nuodugnai apdorotas vanduo, paprastai taikant daugiaetapį apdorojimo procesą, galintį apimti anglies sluoksnio naudojimą, minkštinimą, dejonizavimą ir atvirkštinį osmosą arba distiliavimą, siekiant iš vandens pašalinti mikroorganizmus ir neorganines bei organines medžiagas



9 Sterilizavimas

- Naudokite EN 13060, DIN 285 ir (arba) ST79 reikalavimus atitinkantį garų sterilizatorių.
- Taikykite toliau pateiktoje lentelėje nurodytus sterilizavimo parametrus, kurie buvo patvirtinti.

2 lentelė Sterilizavimo garais ciklas dinamiškai šalinant orą, apdorojimo trukmė, temperatūra ir džiovavimo trukmė

Procedūra	Sterilizavimo ciklas dinamiškai šalinant orą	
	JAV	ES
Apdorojimo trukmė	4 min.	3 min.
Temperatūra	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Džiovinimo trukmė	20 min.	

10 Laikymas

- Priemones laikykite sterilizavimo pakuotėje, sausoje ir švarioje aplinkoje.
- Jeigu pakuotė atidaryta, pažeista arba sušlapusi, neįmanoma garantuoti sterilumo.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir medicinos priemonę (pakuotės vientisumą, ar ne per drėgna, galiojimo laikotarpį).

11 Gamintojo kontaktinė informacija

Odontologinės pagalbos klausimais kreipkitės į „Elos Medtech Pinol A/S“ el. paštu dentalsupport@elosmedtech.com arba telefonu +45 4821 6499.



Garis panduan pembersihan dan pensterilan untuk peranti perubatan dan pergigian Elos Medtech – (Malay)

Kandungan

1	Skop	100
2	Pengurusan awal ketika penggunaan	100
3	Persediaan untuk pembersihan	100
4	Pembersihan	100
5	Penyahjangkitan automatik	101
6	Pengeringan	101
7	Penyelenggaraan, Pemeriksaan dan Pengujian Peranti Boleh Guna Semula	101
8	Pembungkusan	101
9	Pensterilan	102
10	Penyimpanan	102
11	Hubungan pengeluar	102



1 Skop

Garis panduan ini menyatakan kaedah yang disyorkan untuk digunakan bagi pembersihan dan pensterilan manual dan automatik yang berkesan. Garis panduan ini dihasilkan sebagai pematuhan kepada standard peraturan antarabangsa dan dokumen panduan yang disenaraikan di bawah.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- Panduan FDA (17 Mac 2015, dikemas kini pada 9 Jun 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Pengurusan awal ketika penggunaan

- Untuk mengelakkan sebarang pencemaran daripada pengeringan, disyorkan bahawa pembersihan- dan pensterilan dilakukan tidak lewat dari 2 jam selepas penggunaan.
- Pastikan peranti lembap selepas penggunaan untuk mengelakkan tanah kering padanya.
- Peranti yang telah tercemar hendaklah dibawa ke kawasan pembersihan di dalam kotak/bekas bersih dan tertutup yang menghalang penyebaran pencemaran.
- Jangan bersihkan dengan ultrabunyi kerana ini boleh merosakkan peranti.

3 Persediaan untuk pembersihan

Apabila perlu, nyahpasang peranti sehingga setiap peranti terdiri daripada satu bahagian.

4 Pembersihan

- Sediakan larutan detergen alkali sederhana Neodisher MediClean Forte 0.5%, bersuhu 15-20°C.
- Tenggelamkan sepenuhnya peranti dalam larutan pencuci selama lima (5) minit. Berus peranti sambil menenggelamkannya dengan memberikan perhatian kepada kawasan kritikal dan sukar untuk dicapai menggunakan berus berbulu lembut sekurang-kurangnya selama 30 saat dan cuci peranti berongga menggunakan picagari dengan 0.5 mL larutan pencuci.
- Bilas selama satu (1) minit menggunakan air paip sejuk yang mengalir (15-20°C).
- Letakkan peranti ke dalam rak membasuh tanpa terlebih beban. Kemudian, letakkan rak pada sokongan pencuci bagi penyahjangkit pencuci. Elakkan sebarang sentuhan antara peranti yang boleh menyebabkan kerosakan semasa cucian.
- Gunakan penyahjangkit pencuci (menurut keperluan ISO 15883) dan bahan cuci berenzim alkali yang sah seperti Neodisher MediClean Forte, gunakan perihal tetapan parameter kitaran minimum yang disebutkan dalam jadual berikut.

Jadual 1 Prosedur pembersihan

Kitaran	Masa Minimum	Suhu Minimum	Jenis Detergen/Air
Prapembersihan	2 minit	Sejuk (<45°C)	Air paip
Cuci	10 minit	Dipanaskan (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0.2-1%)
Bilas	2 minit	Sejuk (<45°C)	Air genting ²⁵
Bilasan haba	5 minit	Dipanaskan (90°C)	Air genting ²⁵
Kering	25 minit	Dipanaskan (90°C)	Tidak berkaitan

- Setelah program berakhir, alih keluar peranti.
- Jika tidak kering sepenuhnya, keringkan peranti dengan kain pengelap bukan kain tiras kegunaan tunggal.

5 Penyahjangkitan automatik

Untuk negara Eropah, penyahjangkitan haba berkaitan dengan fasa Bilasan Haba selama lima (5) minit pada suhu minimum 90°C disenaraikan dalam Jadual 1.

6 Pengeringan

Jika tidak kering sepenuhnya, keringkan peranti dengan kain pengelap bukan kain tiras kegunaan tunggal atau tuala atau menggunakan pistol udara dengan udara termampat.

7 Penyelenggaraan, Pemeriksaan dan Pengujian Peranti Boleh Guna Semula

Mana-mana peranti yang menunjukkan kerosakan atau haus yang boleh dilihat mestilah ditukar. Jangka hayat akhir peranti biasanya ditentukan melalui haus dan kerosakan kerana penggunaan. Jangka hayat akhir peranti berlebihan jika pemeriksaan visual menunjukkan kemerosotan yang tidak dapat diterima seperti haus, hakisan, perubahan warna, retakan bopeng dan lain-lain.

8 Pembungkusan

- Jika berkenaan, peranti hendaklah disterilkan dan dinyahpasang mengikut Arahan Penggunaannya
- Letakkan peranti di dalam bungkusan pensterilan berganda (kantung yang diperbuat daripada kertas atau filem plastik, mematuhi ISO 13060, DIN EN 258 dan ANSI/AAMI ST79
- Untuk AS, gunakan kantung dilepaskan FDA
- Penunjuk fizikal kimia boleh digunakan pada atau dalam sistem pembungkusan
- Untuk AS, gunakan pembalut diluluskan FDA

²⁵ Mengikut AAMI TIR34, air biasanya dirawat secara meluas oleh proses rawatan pelbagai langkah yang mungkin termasuk tangki karbon, pelembutan, air ternyahion (DI) dan osmosis songsang (RO) atau penyulingan, untuk memastikan mikroorganisma dan bahan bukan organik dan organik dikeluarkan daripada air



9 Pensterilan

- Gunakan pensterilan stim yang mematuhi EN 13060, DIN 285, dan/atau ST79
- Gunakan parameter pensterilan yang disediakan dalam jadual di bawah, yang telah disahkan

Jadual 2 Kitaran Pensterilan Wap penyingkiran udara dinamik, Masa Pendedahan, Suhu & Masa Pengeringan

Prosedur	Kitaran pensterilan penyingkiran udara dinamik	
	AS	EU
Masa pendedahan	4 min.	3 min.
Suhu	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Masa pengeringan	20 min.	

10 Penyimpanan

- Simpan peranti di dalam bungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih.
- Kesterilan tidak boleh dijamin jika bungkusan terbuka, rosak atau basah.
- Periksa bungkusan dan peranti perubatan sebelum menggunakannya (integriti pakej, tiada kelembapan berlebihan dan tempoh sah)

11 Hubungan pengeluar

Untuk sokongan pergigian, hubungi Elos Medtech Pinol A/S di dentalsupport@elosmedtech.com atau telefon +45 4821 6499.

Retningslinjene for rengjøring og sterilisering for Elos Medtechs medisinske og dentale enheter – (Norwegian)

Innhold

1	Omfang	104
2	Innledende behandling på bruksstedet	104
3	Forberedelse til rengjøring	104
4	Rengjøring	104
5	Automatisk desinfeksjon	105
6	Tørking	105
7	Vedlikehold, inspeksjon og testing av gjenbrukbare enheter	105
8	Emballasje	105
9	Sterilisering	105
10	Oppbevaring	106
11	Produsentkontakt	106



1 Omfang

Denne retningslinjen spesifiserer de anbefalte metodene som skal brukes for sikker og effektiv manuell og automatisert rengjøring og sterilisering. Retningslinjen er utarbeidet i samsvar med internasjonale regulatoriske standarder og veiledningsdokumenter på listen nedenfor.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Innledende behandling på bruksstedet

- For å forhindre at kontaminering tørker, anbefales det at rengjøring og sterilisering skjer senest 2 timer etter bruk.
- Hold enhetene fuktige etter bruk for å hindre at smusset tørker inn.
- Kontaminerte enheter skal transporteres til rengjøringsstedet i en ren og lukket eske/beholder som unngår spredning av kontaminering.
- Må ikke rengjøres med ultralyd, da dette kan skade produktet.

3 Forberedelse til rengjøring

Demonter enhetene helt ned til enkeltkomponenter ved behov.

4 Rengjøring

- Tilbered en løsning av et mildt alkalisk vaskemiddel slik som Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15–20 °C.
- Senk hele enhetene helt ned under overflaten til rengjøringsløsningen i fem (5) minutter. Under bløtleggingen børster du enheten med en børste med myk bust i minst 30 sekunder. Vær spesielt nøye med de kritiske og vanskelig tilgjengelige områdene. Skyll innsiden av enheter med hulrom ved hjelp av en sprøyte med 0,5 ml rengjøringsløsning.
- Skyll i ett (1) minutt under rennende, kaldt vann fra springen (15–20 °C).
- Plasser enhetene i vaskestativene uten å overfylle stativene. Sett deretter stativene i vaskedekontaminatoren. Unngå kontakt mellom enhetene, da dette kan forårsake skader under vaskingen.
- Bruk en godkjent vaskedekontaminator (i henhold til kravene i ISO 15883) og et alkalisk enzymatisk vaskemiddel slik som Neodisher MediClean Forte, og bruk minimumsverdiene for syklusparametre i følgende tabell.

Tabell 1 Prosedyre for rengjøring

Syklus	Minimumstid	Minimumstemperatur	Type vaskemiddel/vann
Forrengjøring	2 minutter	Kaldt (< 45°C)	Springvann
Vask	10 minutter	Oppvarmet (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Skylling	2 minutter	Kaldt (< 45°C)	Kritisk vann ²⁶
Termisk skylling	5 minutter	Oppvarmet (90°C)	Kritisk vann ²⁶
Tørking	25 minutter	Oppvarmet (90°C)	Ikke aktuelt

- Ta ut enhetene når programmet er fullført.
- Hvis enhetene ikke er helt tørre, tørker du dem med en lofri klut til engangsbruk.

5 Automatisk desinfeksjon

For Europa tilsvarer den termiske desinfiseringen fasen for termisk skylling på fem (5) minutter ved minst 90 °C, som oppført i tabell 1.

6 Tørking

Hvis enhetene ikke er helt tørre, tørker du dem med en lofri klut til engangsbruk eller med trykkluft.

7 Vedlikehold, inspeksjon og testing av gjenbrukbare enheter

Enheter med synlige skader eller synlig slitasje må skiftes ut. Enhetenes levetid avhenger vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk. Enheter skal tas ut av bruk hvis man ved visuell inspeksjon finner uakseptabel forringelse som slitasje, korrosjon, misfarging, sprekker osv.

8 Emballasje

- Før sterilisering skal enhetene demonteres i henhold til den tilhørende bruksanvisningen.
- Plasser enhetene i dobbel steriliseringsinnpakning (poser laget av papir eller plastfilm) I samsvar med ISO 13060, DIN EN 258 og ANSI/AAMI ST79.
- For USA: Bruk FDA-godkjente poser.
- Fysisk-kjemiske indikatorer kan brukes på eller i innpakningen.
- For USA: Bruk FDA-godkjente innpakninger.

9 Sterilisering

- Bruk en dampsterilisator som er i samsvar med EN 13060, DIN 285 og/eller ST79.
- Bruk steriliseringsparametrene angitt i tabellen nedenfor, som er validert.

²⁶ I henhold til AAMI TIR34: Vann som er omfattende behandlet, vanligvis med en flertrinns behandlingsprosess som kan omfatte karbonfiltrering, mykgjøring, avionisering og revers osmose eller destillasjon, for å sikre at mikroorganismene og det uorganiske og organiske materialet blir fjernet fra vannet



Tabell 2 Dampsteriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning, eksponeringstid, temperatur og tørketid

Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning	
	USA	EU
Eksponeringstid	4 minutter	3 minutter
Temperatur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tørketid	20 minutter	

10 Oppbevaring

- Oppbevar enhetene i steriliseringsinnpakningen i et tørt og rent miljø.
- Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt.
- Kontroller innpakningen og den medisinske enheten før bruk (integritet, ingen overdreven fuktighet og holdbarhet).

11 Produsentkontakt

Hvis du ønsker støtte med tannhelseenheter, kan du kontakte Elos Medtech Pinol A/S på dentalsupport@elosmedtech.com eller på telefon +45 4821 6499.



Wytyczne dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów medycznych i stomatologicznych firmy Elos Medtech – (Polish)

Zawartość

1	Zakres	108
2	Wstępne postępowanie w miejscu użycia	108
3	Przygotowanie do czyszczenia	108
4	Czyszczenie	108
5	Dezynfekcja automatyczna	109
6	Suszenie	109
7	Konserwacja, sprawdzenie i testowanie wyrobów wielokrotnego użytku	109
8	Opakowanie	109
9	Sterylizacja	110
10	Przechowywanie	110
11	Dane producenta	110



1 Zakres

Niniejsze wskazówki zawierają zalecane metody bezpiecznego i skutecznego czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz sterylizacji. Wskazówki opracowano zgodnie z poniższymi międzynarodowymi normami regulacyjnymi i dokumentami z wytycznymi.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Wstępne postępowanie w miejscu użycia

- Aby nie dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczeń, zaleca się, aby czyszczenie i sterylizacja odbywały się nie później niż 2 godziny po użyciu.
- Po użyciu wyroby należy utrzymywać w stanie wilgotnym, aby zapobiec wyschnięciu znajdujących się na nich zabrudzeń.
- Zanieczyszczone wyroby należy przenieść do miejsca czyszczenia w czystym i zamkniętym pojemniku, aby uniknąć rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń.
- Nie należy czyścić za pomocą ultradźwięków, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

3 Przygotowanie do czyszczenia

W stosownych przypadkach należy rozmontować wyroby na pojedyncze części.

4 Czyszczenie

- Przygotować roztwór łagodnego alkalicznego detergentu Neodisher MediClean Forte 0,5% o temperaturze 15–20°C.
- Całkowicie zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym na pięć (5) minut. Zanurzony wyrób należy czyścić szczotką o miękkim włosiu w ważnych i trudno dostępnych miejscach przez co najmniej 30 sekund, a wyroby z otworami przepłukać strzykawką zawierającą 0,5 ml roztworu czyszczącego.
- Płukać jedną (1) minutę pod chłodną bieżącą wodą (15–20°C).
- Umieścić wyroby na stojakach do mycia, nie przeładowując ich. Następnie umieścić stojaki na wspornikach myjni-dezynfektora. Nie dopuścić do stykania się wyrobów, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie podczas mycia.
- Korzystając z odpowiedniej myjni-dezynfektora (zgodnie z wymaganiami normy ISO 15883) oraz alkalicznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Neodisher MediClean Forte, należy stosować minimalne ustawienia parametrów cyklu podane w poniższej tabeli.

Tabela 1 Procedura czyszczenia

Cykl	Minimalny czas	Minimalna temperatura	Rodzaj detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	2 minuty	Chłodna (< 45°C)	Woda bieżąca
Mycie	10 minut	Ciepła (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Płukanie	2 minuty	Chłodna (< 45°C)	Woda krytyczna ²⁷
Płukanie termiczne	5 minut	Gorąca (90°C)	Woda krytyczna ²⁷
Suszenie	25 minut	Gorąca (90°C)	Nie dotyczy

- Po zakończeniu programu należy wyjąć wyroby.
- Jeśli wyroby nie są całkowicie suche, osuszyć je niestrzępiącą się ściereczką jednorazowego użytku.

5 Dezynfekcja automatyczna

W Europie dezynfekcja termiczna odpowiada pięciu (5) minutom fazy płukania termicznego w temperaturze co najmniej 90°C, podanej w tabeli 1.

6 Suszenie

Jeśli wyroby nie są całkowicie suche, osuszyć je niestrzępiącą się ściereczką lub ręcznikiem jednorazowego użytku bądź użyć pistoletu pneumatycznego ze sprężonym powietrzem.

7 Konserwacja, sprawdzenie i testowanie wyrobów wielokrotnego użytku

Wszystkie wyraźnie uszkodzone lub zużyte wyroby należy wymienić. Zakończenie eksploatacji wyrobu jest zwykle spowodowane zużyciem lub uszkodzeniem w wyniku użytkowania. Czas eksploatacji wyrobu dobiegł końca, jeśli kontrola wzrokowa wykazuje niedopuszczalne pogorszenie stanu wyrobu, takie jak zużycie, korozja, odbarwienia, wżery.

8 Opakowanie

- Wyroby należy sterylizować w stanie rozmontowanym zgodnie z ich instrukcjami użytkowania.
- Wyroby należy umieścić w podwójnym opakowaniu do sterylizacji (woreczki wykonane z papieru lub tworzywa sztucznego), zgodnie z normą ISO 13060, DIN EN 258 i ANSI/AAMI ST79.
- W przypadku USA stosować woreczki dopuszczone przez FDA.

²⁷ Zgodnie z wytycznymi AAMI TIR34 — woda poddana intensywnemu uzdatnianiu, zwykle wieloetapowemu, które może obejmować zastosowanie filtra węglowego, zmiękczenie, demineralizację i użycie filtra odwróconej osmozy lub destylowanie w celu usunięcia z wody mikroorganizmów oraz materiału nieorganicznego i organicznego.



- Wskaźniki fizyczno-chemiczne mogą być stosowane na systemie opakowania lub w jego wnętrzu.
- W przypadku USA stosować opakowania zatwierdzone przez FDA.

9 Sterylizacja

- Używać sterylizatora parowego zgodnego z normą EN 13060, DIN 285 lub ST79.
- Stosować podane w poniższej tabeli parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone.

Tabela 2 Cykl sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza — czas ekspozycji, temperatura i czas suszenia

Procedura	Cykl sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza	
	USA	UE
Czas ekspozycji	4 min	3 min
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Czas suszenia	20 min	

10 Przechowywanie

- Wyroby przechowywać w opakowaniach do sterylizacji w suchym i czystym miejscu.
- Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub zamoczone.
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić wyrób oraz jego opakowanie (integralność opakowania, brak nadmiernej wilgotności i okres ważności).

11 Dane producenta

W celu uzyskania pomocy dotyczącej kwestii stomatologicznych należy skontaktować się z firmą Elos Medtech Pinol A/S pod adresem dentalsupport@elosmedtech.com lub telefonicznie pod numerem telefonu +45 4821 6499.



Diretriz de limpeza e esterilização para dispositivos médicos e odontológicos da Elos Medtech - (Brazilian Portuguese)

Conteúdo

1	Escopo	112
2	Tratamento inicial no local de uso	112
3	Preparação para a limpeza	112
4	Limpeza	112
5	Desinfecção automática	113
6	Secagem	113
7	Manutenção, inspeção e teste de dispositivos reutilizáveis	113
8	Embalagem	113
9	Esterilização	114
10	Armazenamento	114
11	Contato do fabricante	114



1 Escopo

Esta diretriz especifica os métodos recomendados a serem utilizados para limpeza e esterilização seguras e efetivas, tanto manuais quanto automáticas. A diretriz foi elaborada em conformidade com padrões regulatórios internacionais e documentos de orientação, conforme listados abaixo.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- Orientação da FDA (17 de março de 2015, atualizada em 9 de junho de 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Tratamento inicial no local de uso

- Para evitar a secagem de qualquer contaminação, recomenda-se que a limpeza e a esterilização ocorram dentro de não mais que 2 horas após o uso.
- Mantenha os dispositivos úmidos após o uso para evitar que a sujeira visível seque.
- Os dispositivos contaminados devem ser transportados para a área de limpeza em um caixa/recipiente fechado e limpo que evite a disseminação da contaminação.
- Não limpe com ultrassom, pois isso pode danificar o dispositivo.

3 Preparação para a limpeza

Quando for o caso, desmonte os dispositivos até que cada dispositivo consista em uma única peça.

4 Limpeza

- Prepare uma solução a 0,5% de um detergente levemente alcalino Neodisher MediClean Forte, em uma temperatura de 15–20°C.
- Mergulhe os dispositivos completamente na solução de limpeza por cinco (5) minutos. Enquanto o dispositivo estiver mergulhado, escove-o com uma escova de cerdas macias por no mínimo 30 segundos, prestando atenção às áreas críticas e difíceis de alcançar, e enxágue os dispositivos vazados usando uma seringa com 0,5 ml de solução de limpeza.
- Enxágue por um (1) minuto sob água corrente fria da torneira (15–20°C).
- Coloque os dispositivos nas prateleiras de lavagem, sem sobrecarregá-las. Coloque então as prateleiras nos suportes de lavagem da máquina lavadora desinfetadora. Evite qualquer contato entre os dispositivos, o que pode causar danos durante a lavagem.
- Ao usar uma lavadora desinfetadora válida (em conformidade com os requisitos da ISO 15883) e um detergente enzimático alcalino, tal como o Neodisher MediClean Forte, utilize os pontos de ajuste de parâmetros mínimos do ciclo, mencionados na tabela a seguir.

Tabela 1 Procedimento para limpeza

Ciclo	Tempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-limpeza	2 minutos	Fria (<45°C)	Água da torneira
Lavar	10 minutos	Aquecida (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Enxaguar	2 minutos	Fria (<45°C)	Água de elevado tratamento ²⁸
Enxaguar termicamente	5 minutos	Aquecida (90°C)	Água de elevado tratamento ²⁸
Secar	25 minutos	Aquecida (90°C)	Não aplicável

- Remova os dispositivos ao final do programa
- Se os dispositivos não estiverem completamente secos, seque-os com um pano descartável que não solte fiapos

5 Desinfecção automática

Na Europa, a desinfecção térmica corresponde à fase de enxágue térmico de cinco (5) minutos a um mínimo de 90°C, como listado na Tabela 1.

6 Secagem

Se os dispositivos não estiverem completamente secos, seque-os com um pano ou toalha descartável que não solte fiapos ou com uma pistola de ar comprimido.

7 Manutenção, inspeção e teste de dispositivos reutilizáveis

Qualquer dispositivo que apresente danos ou desgastes visíveis deve ser trocado. Normalmente, o fim da vida útil do dispositivo é determinado pelos desgastes e danos devido ao uso. A vida útil do produto terá terminado quando houver uma deterioração visível inaceitável, como desgastes, corrosões, descolorações, furos, fissuras, etc.

8 Embalagem

- Se for o caso, os dispositivos devem ser esterilizados desmontados, de acordo com as suas instruções de uso
- Coloque os dispositivos na embalagem dupla de esterilização (bolsas feitas de papel ou filme plástico, em conformidade com as normas ISO 13060, DIN EN 258 e ANSI/AAMI ST79)
- Para os EUA, use bolsas aprovadas pela FDA
- Indicadores físico-químicos podem ser utilizados sobre o ou no sistema de embalagem
- Para os EUA, use invólucros aprovados pela FDA

²⁸ De acordo com AAMI TIR34, água tratada extensivamente, geralmente por um processo de tratamento de várias etapas, o que pode incluir um leito de carbono, amolecimento, deionização e osmose reversa ou destilação, para garantir que os microrganismos e o material inorgânico e orgânico sejam removidos da água



9 Esterilização

- Use um esterilizador por vapor em conformidade com EN 13060, DIN 285 e/ou ST79
- Use os parâmetros de esterilização fornecidos na tabela abaixo, os quais foram validados

Tabela 2 Ciclo de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar, tempo de exposição, temperatura e tempo de secagem

Procedimento	Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar	
	EUA	UE
Tempo de exposição	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo de secagem	20 min.	

10 Armazenamento

- Mantenha os dispositivos na embalagem de esterilização e em um ambiente seco e limpo.
- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem for aberta, danificada ou molhada.
- Verifique a embalagem e o dispositivo médico antes de usá-los (integridade da embalagem, ausência de umidade excessiva e período de validade)

11 Contato do fabricante

Para obter suporte para os materiais odontológicos, entre em contato com a Elos Medtech Pinol A/S pelo e-mail dentalsupport@elosmedtech.com ou telefone +45 4821 6499.



Orientações de limpeza e esterilização para dispositivos médicos e dentários da Elos Medtech - (Portuguese)

Índice

1	Âmbito	116
2	Tratamento inicial no ponto de utilização	116
3	Preparação para limpeza	116
4	Limpeza	116
5	Desinfecção automática	117
6	Secagem	117
7	Manutenção, inspeção e teste de dispositivos reutilizáveis	117
8	Embalagem	117
9	Esterilização	118
10	Armazenamento	118
11	Contacto do fabricante	118



1 Âmbito

Esta diretriz especifica os métodos recomendados a serem implementados para uma limpeza e esterilização manual e automática segura e eficaz. A diretriz foi elaborada em conformidade com padrões regulamentares internacionais e documentos de orientação, conforme listado abaixo.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Tratamento inicial no ponto de utilização

- Para evitar que uma contaminação seque, recomenda-se efetuar a limpeza e esterilização nas duas horas após a utilização.
- Mantenha os dispositivos húmidos após a utilização para evitar que a sujidade seque.
- Os dispositivos contaminados devem ser transportados para a área de limpeza numa caixa/num recipiente limpo e fechado que impeça a dispersão da contaminação.
- Não efetue a limpeza com ultrassons, pois podem danificar o dispositivo.

3 Preparação para limpeza

Se e quando aplicável, desmonte os dispositivos até que cada dispositivo consista numa só peça.

4 Limpeza

- Prepare uma solução de detergente alcalino suave Neodisher MediClean Forte 0,5%, a uma temperatura de 15–20 °C.
- Mergulhe completamente os dispositivos na solução de limpeza durante cinco (5) minutos. Enquanto submerso, escove o dispositivo com uma escova de cerdas macias durante um período mínimo de 30 segundos, tendo em atenção as áreas críticas e de difícil acesso, e lave os dispositivos ocultos utilizando uma seringa com 0,5 ml de solução de limpeza.
- Enxague durante um (1) minuto com água corrente fria (15–20 °C).
- Coloque os dispositivos nos cestos de lavagem sem os sobrecarregar. Posteriormente, coloque os suportes nos cestos de lavagem da máquina de lavar e desinfetar. Evite qualquer contacto entre os dispositivos que possa causar danos durante a lavagem.
- Utilizando uma máquina de lavar e desinfetar válida (de acordo com os requisitos da norma ISO 15883) e um detergente enzimático alcalino como o Neodisher MediClean Forte, recorra aos valores de ajuste mínimos dos parâmetros de ciclo mencionados na tabela seguinte.

Tabela 1 Procedimento de limpeza

Ciclo	Tempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-lavagem	2 minutos	Fria (<45 °C)	Água corrente
Lavagem	10 minutos	Aquecida (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2-1%)
Enxaguamento	2 minutos	Fria (<45 °C)	Água estéril ²⁹
Enxaguamento térmico	5 minutos	Aquecida (90°C)	Água estéril ²⁹
Secagem	25 minutos	Aquecida (90°C)	Não aplicável

- No final do programa, remova os dispositivos.
- Se não estiverem completamente secos, seque os dispositivos com um pano sem pelos descartável.

5 Desinfecção automática

Para a Europa, a desinfecção térmica corresponde à fase de enxaguamento térmico de cinco (5) minutos a uma temperatura mínima de 90 °C, conforme listado na Tabela 1.

6 Secagem

Se não estiverem completamente secos, seque os dispositivos com uma toalha ou um pano sem pelos descartável ou com uma pistola de ar comprimido.

7 Manutenção, inspeção e teste de dispositivos reutilizáveis

Qualquer dispositivo que apresente sinais visíveis de danos ou desgaste tem de ser substituído. O fim da vida útil dos dispositivos é normalmente determinado por desgaste ou danos devido ao uso. O fim da vida útil dos dispositivos é excedido se uma inspeção visual demonstrar sinais inaceitáveis de deterioração como desgaste, corrosão, descoloração, fissuras etc.

8 Embalagem

- Se aplicável, os dispositivos devem ser esterilizados desmontados de acordo com as respetivas Instruções de uso
- Coloque os dispositivos na embalagem de dupla esterilização (embalagens fabricadas em papel ou película de plástico, em conformidade com a ISO 13060, DIN EN 258 e ANSI/AAMI ST79)
- Para os EUA, utilize embalagens aprovadas pela FDA
- É possível utilizar indicadores físico-químicos no sistema de embalagem
- Para os EUA, utilize material de embrulho aprovado pela FDA

²⁹ De acordo com o AAMI TIR34, água tratada de forma extensiva, normalmente através de um processo de tratamento de múltiplas etapas que poderá incluir uma camada de carbono, amaciamento, desionização e osmose inversa ou destilação, para garantir que os microrganismos e o material orgânico e inorgânico são removidos da água



9 Esterilização

- Utilize um esterilizador a vapor, em conformidade com EN 13060, DIN 285 e/ou ST79
- Utilize os parâmetros de esterilização fornecidos na tabela abaixo, os quais foram validados

Tabela 2 Ciclo de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar, tempo de exposição, temperatura e tempo de secagem

Procedimento	Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar	
	EUA	UE
Tempo de exposição	4 min	3 min
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo de secagem	20 min	

10 Armazenamento

- Mantenha os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo.
- A esterilidade não está garantida se a embalagem for aberta, danificada ou molhada.
- Verifique a embalagem e o dispositivo médico antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade excessiva e período de validade).

11 Contacto do fabricante

Para apoio dentário, entre em contacto com a Elos Medtech Pinol A/S através do e-mail dentalsupport@elosmedtech.com ou do número +45 4821 6499.



Indicații privind curățarea și sterilizarea pentru dispozitivele medicale și dentare Elos Medtech – (Romanian)

Cuprins

1	Domeniul de aplicare	120
2	Tratament inițial la punctul de utilizare	120
3	Pregătirea pentru curățare	120
4	Curățarea	120
5	Dezinfectarea automată	121
6	Uscarea	121
7	Întreținerea, inspecția și testarea dispozitivelor reutilizabile	121
8	Ambalarea	121
9	Sterilizarea	122
10	Depozitarea	122
11	Datele de contact ale producătorului	122

1 Domeniul de aplicare

În aceste indicații se specifică metodele recomandate de utilizat în realizarea eficientă și în siguranță a curățării și a sterilizării manuale și automate. Indicațiile au fost concepute în conformitate cu standardele de reglementare internaționale și documentele de orientare enumerate mai jos.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Tratament inițial la punctul de utilizare

- Pentru a preveni uscarea oricărei urme de contaminare, se recomandă ca procedura de curățare și sterilizare să aibă loc la maximum 2 ore după utilizare.
- Mențineți dispozitivele umede după utilizare, pentru a preveni uscarea murdăriei pe acestea.
- Dispozitivele contaminate trebuie transportate în zona de curățare într-un recipient / într-o cutie închis(ă) și curat(ă), care împiedică răspândirea contaminării.
- Nu curățați cu ultrasunete, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.

3 Pregătirea pentru curățare

Dacă este cazul, dezasamblați dispozitivele până când fiecare dispozitiv constă dintr-o singură piesă.

4 Curățarea

- Pregătiți o soluție de detergent delicat alcalin Neodisher MediClean Forte de 0,5%, cu temperatura de 15–20°C.
- Scufundați complet dispozitivele în soluția de curățare timp de cinci (5) minute. Când dispozitivul este scufundat, periați-l cu grijă în zonele esențiale și greu accesibile, folosind o perie cu peri moi timp de cel puțin 30 de secunde și clătiți dispozitivele cu cavități folosind o seringă cu 0,5 ml de soluție de curățare.
- Clătiți timp de un (1) minut sub jet de apă rece de la robinet (15–20°C).
- Plasați dispozitivele în rastelele pentru spălat fără a le supraîncărca. Apoi, plasați rastelele pe suporturile pentru spălat ale mașinii de spălat și dezinfectat. Evitați orice contact între dispozitive, deoarece ar putea produce deteriorări în timpul spălării.
- Utilizând o mașină de spălat și dezinfectat compatibilă (conformă cu cerințele standardului ISO 15883) și un detergent enzimatic alcalin precum Neodisher MediClean Forte, folosiți valorile de referință minime ale parametrilor privind ciclul, indicate în tabelul prezentat în continuare.

Tabelul 1 Procedura de curățare

Ciclu	Durata minimă	Temperatura minimă	Tipul de detergent/apă
Curățare prealabilă	2 minute	Rece (< 45°C)	Apă de la robinet
Spălare	10 de minute	Încălzită (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Clătire	2 minute	Rece (< 45°C)	Apă tratată intens ³⁰
Clătire termică	5 de minute	Încălzită (90°C)	Apă tratată intens ³⁰
Uscare	25 de minute	Încălzită (90°C)	Nu este cazul

- La sfârșitul programului, scoateți dispozitivele.
- Dacă nu s-au uscat complet, uscați dispozitivele cu un șervețel de unică folosință, care nu lasă scame.

5 Dezinfectarea automată

Pentru Europa, dezinfectarea termică este aceeași cu faza de clătire termică de cinci (5) minute la minimum 90°C, menționată în Tabelul 1.

6 Uscarea

Dacă nu s-au uscat complet, uscați dispozitivele cu un șervețel de unică folosință, care nu lasă scame, sau un prosop ori un pistol cu aer comprimat.

7 Întreținerea, inspecția și testarea dispozitivelor reutilizabile

Orice dispozitiv pe care există deteriorări sau uzuri vizibile trebuie schimbat. Sfârșitul duratei de viață a dispozitivelor depinde în mod normal de deteriorările și uzurile cauzate de utilizare. Sfârșitul duratei de viață a dispozitivelor este depășit dacă în urma inspecției vizuale se observă semne de deteriorare inacceptabilă precum uzură, coroziune, decolorare, gropițe cojite etc.

8 Ambalarea

- Dacă este cazul, dispozitivele trebuie sterilizate dezasamblate, conform instrucțiunilor de utilizare a acestora.
- Plasați dispozitivele în ambalajul dublu pentru sterilizare (pungi din hârtie sau folie din plastic, conforme cu standardele ISO 13060, DIN EN 258 și ANSI/AAMI ST79).
- Pentru SUA, utilizați pungi aprobate de FDA.
- Indicatorii fizico-chimici pot fi utilizați pe sau în sistemul de ambalare.
- Pentru SUA, utilizați huse aprobate de FDA.

³⁰ Conform standardului AAMI TIR34, este o apă tratată în profunzime, în general printr-un proces de tratare alcătuit din mai multe etape, care poate implica un strat de carbon, dedurizarea, deionizarea și osmoza inversă sau distilarea, pentru a garanta că microorganismele și substanțele anorganice și organice sunt eliminate din apă.



9 Sterilizarea

- Utilizați un sterilizator cu aburi care este în conformitate cu standardele EN 13060, DIN 285 și/sau ST79.
- Utilizați parametrii de sterilizare validați, furnizați în tabelul de mai jos.

Tabelul 2 Ciclul de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului, durata de expunere, temperatura și timpul de uscare

Procedură	Ciclul de sterilizare cu aburi și de eliminare dinamică a aerului	
	SUA	UE
Durata de expunere	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Timpul de uscare	20 min.	

10 Depozitarea

- Păstrați dispozitivele în ambalaje pentru sterilizare, într-un mediu uscat și curat.
- Sterilizarea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau ud.
- Verificați ambalajul și dispozitivul medical înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate excesivă și perioada de valabilitate).

11 Datele de contact ale producătorului

Pentru asistență dentară, contactați Elos Medtech Pinol A/S la dentalsupport@elosmedtech.com sau la numărul de telefon +45 4821 6499.



Руководство по очистке и стерилизации медицинских и стоматологических изделий Elos Medtech - (Russian)

Содержание

1	Общая информация о содержании	124
2	Изначальная обработка в месте использования	124
3	Подготовка к очистке	124
4	Очистка	124
5	Автоматическая дезинфекция	125
6	Просушка	125
7	Обслуживание, осмотр и тестирование изделий многоразового использования	125
8	Упаковка	125
9	Стерилизация	126
10	Хранение	126
11	Контактная информация производителя	126



1 Общая информация о содержании

В данных инструкциях описаны рекомендованные методы для безопасного и эффективного проведения процедур ручной и автоматической очистки и стерилизации. Инструкции разработаны в соответствии с международными нормативами и методическими документами, указанными далее.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Изначальная обработка в месте использования

- Для предотвращения заражения из-за высыхания рекомендуется выполнить очистку и стерилизацию не позднее чем через 2 часа после использования.
- Не допускайте высыхания загрязнений на изделиях после использования.
- Загрязненные изделия следует перемещать в место очистки в чистом и закрытом ящике/контейнере во избежание распространения заражения.
- Не производите очистку с помощью ультразвука, так как это может привести к повреждению изделия.

3 Подготовка к очистке

Где это применимо, разберите все изделия на отдельные составные компоненты.

4 Очистка

- Подготовьте раствор мягкого щелочного моющего средства Neodisher MediClean Forte 0,5%, температура 15–20°C.
- Полностью погрузите изделия в чистящий раствор на пять (5) минут. Погрузив изделие в раствор, очистите его с помощью щетки с мягкой щетиной в течение как минимум 30 секунд, обращая внимание на особо важные и труднодоступные участки; промывайте полые изделия, используя шприц с 0,5 мл чистящего раствора.
- Промывайте в течение одной (1) минуты под холодной проточной водой (15–20°C).
- Положите изделия на полки для промывки, но не перегружайте их. Затем поместите полки на опоры мойки-дезинфектора. Не допускайте контакта между изделиями, что может привести к повреждению во время промывки.
- Используйте надлежащую мойку-дезинфектор (в соответствии с требованиями ISO 15883) и щелочное ферментное моющее средство, например Neodisher MediClean Forte, и минимальные уставки параметров цикла, указанные в следующей таблице.



Таблица 1 Процедура очистки

Цикл	Минимальное время	Минимальная температура	Тип моющего средства/воды
Предварительная очистка	2 минуты	Холодная (<45°C)	Водопроводная вода
Промывка	10 минут	Подогретая (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Ополаскивание	2 минуты	Холодная (<45°C)	Подготовленная вода ³¹
Горячее ополаскивание	5 минут	Подогретая (90°C)	Подготовленная вода ³¹
Просушка	25 минут	Подогретая (90°C)	Не применимо

- В конце программы извлеките изделия.
- Если изделия не высохли полностью, высушите их с помощью одноразовой безворсовой салфетки.

5 Автоматическая дезинфекция

Для стран Европы термическая дезинфекция выполняется в соответствии с требованиями фазы горячего ополаскивания в течение пяти (5) минут при минимальной температуре 90°C, как указано в таблице 1.

6 Просушка

Если изделия высохли не полностью, высушите их с помощью одноразовой безворсовой салфетки или полотенца либо пневматической пушки, подающей сжатый воздух.

7 Обслуживание, осмотр и тестирование изделий многоразового использования

Все изделия с видимыми повреждениями или признаками износа следует заменить. Конец срока службы изделий обычно определяется по износу и повреждениям в результате использования. Если в результате визуального осмотра изделий обнаружено недопустимое ухудшение состояния, например износ, коррозия, изменение цвета, трещины и т. д., это означает, что срок их службы истек.

8 Упаковка

- Если это применимо, изделия следует стерилизовать в разобранном виде в соответствии с инструкцией по применению
- Расположите изделия в упаковке двойной стерилизации (мешки из бумаги или пластиковой пленки в соответствии с ISO 13060, DIN EN 258 и ANSI/AAMI ST79

³¹ В соответствии с AAMI TIR34 вода обычно подвергается интенсивному многоэтапному процессу подготовки, который может включать обработку с помощью активированного угля, смягчение, деионизацию и применение обратного осмоса или дистилляцию, для удаления микроорганизмов и неорганического и органического материала из воды.



- В США используйте мешки, соответствующие требованиям Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США
- Можно использовать физико-химические показатели на упаковочных системах или в них
- В США следует использовать упаковку, разрешенную к применению в США

9 Стерилизация

- Используйте автоклав в соответствии с требованиями EN 13060, DIN 285 и/или ST79
- Используйте подтвержденные параметры стерилизации, указанные в следующей таблице

Таблица 2 Цикл стерилизации паром с динамическим удалением воздуха, продолжительность воздействия, температура и время просушивания

Процедура	Цикл стерилизации с динамическим удалением воздуха	
	США	ЕС
Продолжительность воздействия	4 мин.	3 мин.
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Время просушки	20 мин.	

10 Хранение

- Храните изделия в стерилизуемой упаковке в сухом и чистом месте.
- Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта, повреждена или влажная.
- Перед использованием проверьте упаковку и медицинское изделие (целостность упаковки, отсутствие чрезмерной влажности и срок годности).

11 Контактная информация производителя

Для получения поддержки по стоматологической продукции обратитесь в Elos Medtech Pinol A/S, написав по адресу dentalsupport@elosmedtech.com или позвонив по телефону +45 4821 6499.



Smernice za čišćenje i sterilizaciju medicinskih i stomatoloških sredstava kompanije Elos Medtech – (Serbian)

Sadržaj

1	Opseg	128
2	Prvobitna obrada na mestu upotrebe	128
3	Priprema za čišćenje	128
4	Čišćenje	128
5	Automatizovana dezinfekcija	129
6	Sušenje	129
7	Održavanje, pregledanje i testiranje sredstava za višekratnu upotrebu	129
8	Pakovanje	129
9	Sterilizacija	130
10	Skladištenje	130
11	Kontakt podaci proizvođača	130



1 Opseg

Ove smernice navode preporučene metode koje treba da se koriste za bezbedno i efikasno ručno i automatizovano čišćenje i sterilizaciju. Ove smernice su sačinjene u skladu sa međunarodnim regulatornim dokumentima sa standardima i smernicama navedenim u nastavku.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Prvobitna obrada na mestu upotrebe

- Da bi se sprečila eventualna kontaminacija usled sušenja, preporučuje se da se čišćenje i sterilizacija obave najkasnije 2 sata nakon upotrebe.
- Održavajte sredstva vlažnima nakon upotrebe da biste sprečili da se zaprljanje osuši na njima.
- Kontaminirana sredstva moraju da se prenesu u područje za čišćenje u čistoj i zatvorenoj kutiji/posudi koja sprečava širenje kontaminacije.
- Ne čistite ultrazvukom, jer to može da ošteti sredstvo.

3 Priprema za čišćenje

Kada je to primenjivo, rastavite sredstva tako da se svako medicinsko sredstvo sastoji od jednog dela.

4 Čišćenje

- Pripremite rastvor blagog alkalnog deterdženta Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperature 15–20°C.
- Potpuno potopite sredstva u rastvor za čišćenje na pet (5) minuta. Dok su potopljena, četkom sa mekanim čekinjama trljajte sredstva tokom najmanje 30 sekundi posebno obraćajući pažnju na najbitnija i teško dostupna područja, a šuplja sredstva isperite pomoću šprica sa 0,5 ml rastvora za čišćenje.
- Tokom jednog (1) minuta ispirajte pod hladnom tekućom vodom sa česme (15–20°C).
- Postavite medicinska sredstva na police za pranje tako da ih ne preopterete. Zatim postavite police na držače za pranje u mašini za pranje i dezinfekciju. Izbegavajte da se medicinska sredstva dodiruju jer to može da izazove oštećenja tokom pranja.
- Koristeći važeću mašinu za pranje i dezinfekciju (prema zahtevima standarda ISO 15883) i alkalni enzimski deterdžent kao što je Neodisher MediClean Forte upotrebite minimalne postavke parametara ciklusa koje su navedene u tabeli u nastavku.

Tabela 1 Procedura za čišćenje

Ciklus	Minimalno vreme	Minimalna temperatura	Tip deterdženta/vode
Pretčišćenje	2 minuta	Hladno (<45°C)	Voda sa česme
Pranje	10 minuta	Zagrejano (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Ispiranje	2 minuta	Hladno (<45°C)	Kritična voda ³²
Termičko ispiranje	5 minuta	Zagrejano (90°C)	Kritična voda ³²
Sušenje	25 minuta	Zagrejano (90°C)	Nije primenjivo

- Na kraju programa uklonite sredstva
- Ako nisu potpuno suva, osušite sredstva pomoću ubrusa za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja čestice

5 Automatizovana dezinfekcija

Za Evropu termička dezinfekcija odgovara fazi termičkog ispiranja od pet (5) minuta na najmanje 90°C, koja je navedena u tabeli 1.

6 Sušenje

Ako nisu potpuno suva, osušite sredstva pomoću ubrusa ili peškira za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja čestice ili pomoću pištolja sa komprimovanim vazduhom.

7 Održavanje, pregledanje i testiranje sredstava za višekratnu upotrebu

Sva sredstva kod kojih su vidljivi znaci oštećenja ili habanja moraju da se zamene. Kraj radnog veka sredstava se obično utvrđuje na osnovu habanja i oštećenja usled upotrebe. Kraj radnog veka sredstava je premašen ako se vizuelnim pregledom otkriju neprihvatljivi nedostaci kao što su habanje, korozija, promene boje, udubljenja, napukline itd.

8 Pakovanje

- Sredstva moraju da se sterilišu rastavljena, u skladu sa njihovim uputstvom za upotrebu
- Postavite sredstva u dvostruko pakovanje za sterilizaciju (vrećice od papira ili plastičnog filma, u skladu sa ISO 13060, DIN EN 258 i ANSI/AAMI ST79)
- U SAD koristite vrećice koje je odobrila agencija FDA
- Na pakovanju ili u njemu mogu da se koriste fizički/hemijski indikatori
- U SAD koristite omotače koje je odobrila agencija FDA

³² Prema AAMI TIR34, voda koja je intenzivno tretirana, obično u procesu obrade u više koraka koji može da obuhvata ugljeničnu podlogu, umekšavanje, dejonizaciju i obrnutu osmozu ili destilaciju, kako bi se osiguralo da su mikroorganizmi, kao i neorganske i organske materije uklonjeni iz vode



9 Sterilizacija

- Koristite aparat za sterilizaciju parom koji je usaglašen sa EN 13060, DIN 285 i/ili ST79
- Koristite parametre sterilizacije koji su navedeni u tabeli u nastavku i koji su potvrđeni

Tabela 2 Ciklus sterilizacije parom sa dinamičkim uklanjanjem vazduha, vreme izlaganja, temperatura i vreme sušenja

Procedura	Ciklus sterilizacije sa dinamičkim uklanjanjem vazduha	
	SAD	EU
Vreme izlaganja	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Vreme sušenja	20 min.	

10 Skladištenje

- Medicinska sredstva čuvajte u pakovanju za sterilizaciju u suvom i čistom okruženju.
- Sterilnost ne može da se garantuje ako se pakovanje otvori, ošteti ili pokvasi.
- Proverite pakovanje i medicinsko sredstvo pre nego što ih upotrebite (celovitost pakovanja, nema prekomerne vlažnosti i period važenja)

11 Kontakt podaci proizvođača

Za stomatološku podršku se obratite kompaniji Elos Medtech Pinol A/S na adresu dentalsupport@elosmedtech.com ili telefonom +45 4821 6499.



Pokyny na čistenie a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok a zubných pomôcok Elos Medtech – (Slovak)

Obsah

1	Účel	132
2	Počiatkové ošetrenie v mieste použitia	132
3	Príprava na čistenie	132
4	Čistenie	132
5	Automatická dezinfekcia	133
6	Sušenie	133
7	Údržba, kontrola a testovanie opakovateľne použiteľných pomôcok	133
8	Obal	133
9	Sterilizácia	134
10	Skladovanie	134
11	Kontakt na výrobcu	134



1 Účel

Tieto pokyny špecifikujú odporúčané metódy, ktoré sa majú použiť na bezpečné a efektívne ručné a automatické čistenie a sterilizáciu. Pokyny boli vypracované v súlade s medzinárodnými zákonnými normami a usmerneniami uvedenými nižšie.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (17. marca 2015, aktualizované dňa 9. 6. 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Počiatkové ošetrovanie v mieste použitia

- Aby sa zabránilo vysušeniu, odporúčame, aby sa čistenie a sterilizácia uskutočnila najneskôr 2 hodiny po použití.
- Po použití udržiavajte tieto pomôcky vlhké, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt.
- Kontaminované pomôcky preneste do oblasti určenej na čistenie v čistej a uzavretej škatuli/nádobe, ktorá zabráni šíreniu kontaminácie.
- Nečistite ultrazvukom, pretože mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia.

3 Príprava na čistenie

V prípade potreby pomôcky rozoberte, až kým každá pomôcka nebude pozostávať z jednej časti.

4 Čistenie

- Pripravte 0,5 % roztok jemného alkalického čistiaceho prostriedku Neodisher MediClean Forte s teplotou 15-20°C.
- Pomôcky úplne ponorte do čistiaceho roztoku na päť (5) minút. Ponorenú pomôcku čistite pomocou mäkkej kefy najmenej 30 sekúnd, zamerajte sa na kritické a ťažko dostupné oblasti, a duté pomôcky prepláchnite striekačkou s 0,5 ml čistiaceho roztoku.
- Oplachujte jednu (1) minútu pod tečúcou vodou z vodovodu (15 – 20 °C).
- Pomôcky vložte do umývacích stojanov, nepreťažujte ich. Stojany potom umiestnite na umývacie podložky umývačky – dezinfekčnej jednotky. Zabráňte akémukoľvek kontaktu medzi pomôckami, ktorý môže spôsobiť poškodenie počas umývania..
- Pri použití schválenej umývačky – dezinfekčnej jednotky (podľa požiadaviek normy ISO 15883) a alkalického enzymatického čistiaceho prostriedku, ako je Neodisher MediClean Forte použite nastaviteľné hodnoty minimálnych parametrov cyklu uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 1 Postup čistenia

Cyklus	Minimálny čas	Minimálna teplota	Typ čistiaceho prostriedku/vody
Predčistenie	2 minúty	Studená (< 45 °C)	Voda z vodovodu
Umývanie	10 minút	Zohriatá (50 - 60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2 - 1 %)
Oplachovanie	2 minúty	Studená (< 45 °C)	Kritická voda ³³
Tepelné oplachovanie	5 minút	Zohriatá (90°C)	Kritická voda ³³
Sušenie	25 minút	Zohriatá (90°C)	Nepoužiteľné

- Po ukončení programu vyberte pomôcky.
- Ak nie sú úplne suché, vysušte ich jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

5 Automatická dezinfekcia

V Európe zodpovedá tepelná dezinfekcia fáze tepelného oplachovania po dobu päť (5) minút pri minimálnej teplote 90 °C, pozri tabuľku 1.

6 Sušenie

Ak nie sú úplne suché, vysušte ich jednorazovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo uterákom alebo vzduchovou pištoľou so stlačeným vzduchom.

7 Údržba, kontrola a testovanie opakovateľne použiteľných pomôcok

Každá pomôcka, ktorá vykazuje viditeľné poškodenie alebo opotrebenie, sa musí vymeniť. Koniec životnosti pomôcok sa zvyčajne určuje opotrebením a poškodením v dôsledku používania. Koniec životnosti pomôcok je prekročený, ak vizuálna kontrola ukazuje neprijateľné zhoršenie ako opotrebenie, korózia, zmena farby, jamkové praskliny atď.

8 Obal

- Pomôcky by mali byť v prípade potreby sterilizované a rozobraté v súlade s ich návodom na použitie
- Pomôcky umiestnite do dvojitého sterilizačného balenia (vrecká vyrobené z papiera alebo plastovej fólie), ktoré vyhovuje normám ISO 13060, DIN EN 258 a ANSI/AAMI ST79
- V USA používajte vrecká schválené FDA
- Fyzikálno-chemické ukazovatele sa môžu použiť na alebo v baliacom systéme
- V USA použite obaly schválené FDA

³³ Podľa normy AAMI TIR34 ide o vodu extenzívne upravovanú obvykle viacstupňovým procesom úpravy, ktorý môže zahŕňať uhlíkové lôžko, zmäkčenie, DI a RO alebo destiláciu, aby sa zabezpečilo odstránenie mikroorganizmov a anorganického a organického materiálu z vody.



9 Sterilizácia

- Použite parný sterilizátor spĺňajúci normy EN 13060, DIN 285 a/alebo ST79
- Použite schválené sterilizačné parametre uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 2 Cyklus parnej sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu, doba expozície, teplota a čas sušenia

Postup	Cyklus sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu	
	US	EU
Doba expozície	4 min.	3 min.
Teplota	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Čas sušenia	20 min.	

10 Skladovanie

- Pomôcky uchovávajúte v sterilizačnom obale v suchom a čistom prostredí.
- Sterilitu nie je možné zaručiť, ak sa obal otvorí, poškodí alebo namočí.
- Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícku pomôcku (neporušenosť balenia, žiadna nadmerná vlhkosť a doba platnosti).

11 Kontakt na výrobcu

Ak potrebujete stomatologickú podporu, kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese dentalsupport@elosmedtech.com alebo na telefónnom čísle +45 4821 6499.



Smernice za čiščenje in sterilizacijo medicinskih in zobozdravstvenih naprav Elos Medtech – (Slovenian)

Vsebina

1	Področje uporabe	136
2	Začetna obdelava na mestu uporabe	136
3	Priprava za čiščenje	136
4	Čiščenje	136
5	Avtomatizirano razkuževanje	137
6	Sušenje	137
7	Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje pripomočkov za večkratno uporabo	137
8	Pakiranje	137
9	Sterilizacija	138
10	Shranjevanje	138
11	Kontaktne podatke proizvajalca	138



1 Področje uporabe

Te smernice določajo priporočene metode za varno in učinkovito ročno in avtomatizirano čiščenje ter sterilizacijo. Smernice so razvite skladno z mednarodnimi regulativnimi standardi in smernicami, ki so navedeni spodaj.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- Smernice FDA Guidance (17. marec 2015, posodobljene 09. junija 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Začetna obdelava na mestu uporabe

- Da bi preprečili kontaminacijo zaradi zasušitve, priporočamo, da čiščenje in sterilizacijo izvedete najpozneje 2 uri po uporabi.
- Poskrbite, da pripomočki po uporabi ostanejo vlažni, da preprečite zasušitev umazanije na njih.
- Kontaminirane pripomočke je treba prenesti na območje za čiščenje v čisti in zaprti škatli/posodi, da se prepreči širjenje kontaminacije.
- Naprave ne čistite z ultrazvokom, saj jo lahko poškodujete.

3 Priprava za čiščenje

Po potrebi razstavite pripomočke na posamezne sestavne dele.

4 Čiščenje

- Pripravite raztopino blagega alkalnega čistila Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatura 15–20 °C.
- Pripomočke popolnoma potopite v čistilno raztopino in pustite, da se namakajo pet (5) minut. Medtem ko je pripomoček potopljen, z mehko ščetko najmanj 30 sekund temeljito čistite težavne in težko dostopne površine ter izperite votle dele z brizgo z 0,5 ml čistilne raztopine.
- Eno (1) minuto izpirajte pod tekočo vodo iz pipe (15–20 °C).
- Pripomočke postavite na stojala za čiščenje, vendar stojal ne smete preobremeniti. Nato stojala postavite na nosilce v napravi za čiščenje in razkuževanje. Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati, ker bi lahko med čiščenjem prišlo do poškodb.
- Uporabite ustrezno napravo za čiščenje in razkuževanje (skladno z zahtevami ISO 15883), alkalno encimsko čistilo, kot je Neodisher MediClean Forte, in minimalne parametre cikla, ki so navedeni v naslednji preglednici.

Preglednica 1: Postopek čiščenja

Cikel	Najkrajši čas	Najnižja temperatura	Vrsta čistila/vode
Predhodno čiščenje	2 minuti	Mrzla (< 45 °C)	Voda iz pipe
Čiščenje	10 minut	Segreta (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Izpiranje	2 minuti	Mrzla (< 45 °C)	Temeljito obdelana voda ³⁴
Toplotno izpiranje	5 minut	Segreta (90°C)	Temeljito obdelana voda ³⁴
Sušenje	25 minut	Segreta (90°C)	Ni smiselno

- Na koncu programa odstranite pripomoček.
- Če pripomočki niso popolnoma suhi, jih posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

5 Avtomatizirano razkuževanje

V Evropi toplotno razkuževanje ustreza stopnji Toplotno izpiranje, ki se izvaja pet (5) minut pri najmanj 90 °C, navedeni v preglednici 1

6 Sušenje

Če pripomočki niso popolnoma suhi, jih posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali z brisačo ali pištolo s stisnjenim zrakom.

7 Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje pripomočkov za večkratno uporabo

Vse pripomočke, ki so vidno poškodovani ali obrabljeni, je treba zamenjati. Konec življenjske dobe pripomočkov običajno določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. Pripomočke je treba izločiti iz uporabe, če se med vizualnim pregledom ugotovi nesprejemljivo poslabšanje stanja, kot so obraba, korozija, razbarvanje, vdolbinice, razpoke itd.

8 Pakiranje

- Če je možno, je treba pripomočke sterilizirati razstavljeni in skladno z njihovimi navodili za uporabo
- Pripomočke zavijte v dvojno sterilizacijsko embalažo (vrečke iz papirja ali plastične folije, skladno s standardi ISO 13060, DIN EN 258 in ANSI/AAMI ST79
- V ZDA uporabljajte vrečke, odobrene s strani FDA
- Na sistemih pakiranja ali v njihovi notranjosti se lahko uporabljajo fizikalno-kemijski kazalniki
- V ZDA uporabljajte ovoje, odobrene s strani FDA

³⁴ Temeljito obdelana voda skladno s standardom AAMI TIR34, običajno z večstopenjskim postopkom obdelave, ki lahko vključuje filtriranje z ogljikom, mehčanje, DI in RO ali destilacijo ter zagotavlja, da se iz vode odstranijo mikroorganizmi ter anorganske in organske snovi



9 Sterilizacija

- Uporabljajte parni sterilizator, skladen z zahtevami standardov EN 13060, DIN 285 in/ali ST79
- Uporabljajte validirane sterilizacijske parametre, navedene v spodnji preglednici

Preglednica 2 Cikel parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka, čas izpostavljenosti, temperatura in čas sušenja

Postopek	Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka	
	ZDA	EU
Čas izpostavljenosti	4 min	3 min
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Čas sušenja	20 min	

10 Shranjevanje

- Pripomočke shranjujte v sterilizacijski embalaži v suhem in čistem okolju.
- Če se embalaža odpre, poškoduje ali zmoči, ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Pred uporabo preverite embalažo in medicinski pripomoček (celovitost embalaže, odsotnost čezmerne vlažnosti in obdobje uporabnosti).

11 Kontaktni podatki proizvajalca

Za podporo glede zobozdravstvenih pripomočkov pišite družbi Elos Medtech Pinol A/S na e-naslov dentalsupport@elosmedtech.com ali pokličite številko: +45 4821 6499.



Directrices para la limpieza y esterilización de los dispositivos dentales y productos sanitarios Elos Medtech – (Spanish)

Contenido

1	Ámbito	140
2	Tratamiento inicial en el lugar de uso	140
3	Preparación para la limpieza	140
4	Limpieza	140
5	Desinfección automatizada	141
6	Secado	141
7	Mantenimiento, inspección y pruebas de dispositivos reutilizables	141
8	Embalaje	141
9	Esterilización	142
10	Almacenamiento	142
11	Contacto con el fabricante	142

1 **Ámbito**

Estas directrices especifican los métodos recomendados que se deben utilizar para realizar una limpieza y esterilización manual y automatizada seguras y eficaces. Las directrices se han elaborado de conformidad con las normas reglamentarias internacionales y los documentos de orientación que se enumeran a continuación.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 **Tratamiento inicial en el lugar de uso**

- Para evitar que la contaminación se seque, se recomienda que la limpieza y la esterilización se realicen en un plazo máximo de 2 horas después de su uso.
- Mantenga los dispositivos húmedos después de su uso para evitar que la suciedad se seque.
- Los dispositivos contaminados se deben transportar a la área de limpieza en una caja/recipiente limpio y cerrado que evite la contaminación cruzada.
- No limpie el producto con ultrasonido, ya que podría dañarlo.

3 **Preparación para la limpieza**

Cuando sea aplicable, desmonte los dispositivos hasta que cada uno conste de una sola pieza.

4 **Limpieza**

- Prepare una solución de un detergente alcalino suave Neodisher MediClean Forte al 0,5 %, a una temperatura de 15 a 20 °C.
- Sumerja los dispositivos por completo en la solución de limpieza durante cinco (5) minutos. Mientras esté sumergido, cepille el dispositivo con atención a las áreas críticas y de difícil acceso con un cepillo de cerdas suaves durante un mínimo de 30 segundos y enjuague los dispositivos huecos con una jeringa con 0,5 mL de solución de limpieza.
- Aclare durante un (1) minuto con agua corriente fría del grifo (15-20 °C).
- Coloque los dispositivos en las rejillas de lavado sin sobrecargarlas. A continuación, coloque las gradillas en los soportes de lavado de la lavadora-desinfectadora. Evite cualquier contacto entre los dispositivos, ya que se pueden producir daños durante el lavado.
- Mediante el uso de una lavadora-desinfectadora válida (según los requisitos de la norma ISO 15883) y un detergente enzimático alcalino como Neodisher MediClean Forte, utilice los puntos de ajuste de los parámetros de ciclo mínimo indicados en la tabla siguiente.

Tabla 1 Procedimiento de limpieza

Ciclo	Tiempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Prelimpieza	2 minutos	Fría (< 45 °C)	Agua del grifo
Lavado	10 minutos	Caliente (50-60 °C)	Neodisher MediClean Forte (0,2 a 1 %)
Enjuague	2 minutos	Fría (< 45 °C)	Agua crítica ³⁵
Enjuague térmico	5 minutos	Calentado (90 °C)	Agua crítica ³⁵
Secado	25 minutos	Calentado (90 °C)	No corresponde

- Al final del programa, retire los dispositivos.
- Si no están completamente secos, séquelos con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

5 Desinfección automatizada

Para Europa, la desinfección térmica corresponde a la fase de enjuague térmico de cinco (5) minutos a un mínimo de 90 °C, según se indica en la Tabla 1.

6 Secado

Si no están completamente secos, seque los dispositivos con un paño de un solo uso que no deje pelusa, con una toalla o con una pistola de aire comprimido.

7 Mantenimiento, inspección y pruebas de dispositivos reutilizables

Se debe sustituir cualquier dispositivo que presente daños o desgaste visible. El final de la vida útil del dispositivo se suele determinar por el desgaste y los daños causados por el uso. Se habrá superado el final de la vida útil de los dispositivos si la inspección visual muestra un deterioro inaceptable como desgaste, corrosión, decoloración, marcas, grietas, etc.

8 Embalaje

- Si procede, los dispositivos se deben esterilizar desmontados según sus instrucciones de uso.
- Coloque los dispositivos en el doble embalaje de esterilización (bolsas de papel o película de plástico, conforme a la norma ISO 13060, DIN EN 258 y ANSI/AAMI ST79).
- Para EE. UU. utilice bolsas autorizadas por la FDA.
- Se pueden utilizar indicadores físico-químicos sobre o dentro del sistema de embalaje.
- Para EE. UU. utilice envoltorios aprobados por la FDA.

³⁵ Según la norma AAMI TIR34, agua tratada de forma extensiva, habitualmente en un proceso de tratamiento de varios pasos que puede incluir un lecho de carbón, ablandamiento, DI y OI o destilación, para garantizar la eliminación de los microorganismos y el material inorgánico y orgánico del agua



9 Esterilización

- Utilice un esterilizador de vapor que cumpla las normas EN 13060, DIN 285 y/o ST79.
- Utilice los parámetros de esterilización validados que se especifican en la siguiente tabla.

Tabla 2 Ciclo de esterilización por vapor de eliminación dinámica de aire, tiempo de exposición, temperatura y tiempo de secado

Procedimiento	Ciclo de esterilización por eliminación dinámica de aire	
	EE. UU.	UE
Tiempo de exposición	4 min.	3 min.
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de secado	20 min.	

10 Almacenamiento

- Conserve los dispositivos en un embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio.
- No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje se abre, se daña o se moja.
- Compruebe el embalaje y el dispositivo médico antes de utilizarlo (integridad del embalaje, ausencia de humedad excesiva y periodo de validez).

11 Contacto con el fabricante

Para obtener asistencia sobre los productos dentales, póngase en contacto con Elos Medtech Pinol A/S en dentalsupport@elosmedtech.com o llame al +45 4821 6499.



Riktlinjer för rengöring och sterilisering av Elos Medtechs medicintekniska produkter och dentalprodukter – (Swedish)

Innehåll

1	Omfattning	144
2	Initial behandling vid användningstillfället	144
3	Förberedelse för rengöring	144
4	Rengöring	144
5	Automatisk desinficering	145
6	Torkning	145
7	Underhåll, besiktning och testning av återanvändbara enheter	145
8	Förpackning	145
9	Sterilisering	145
10	Förvaring	146
11	Tillverkarens kontaktuppgifter	146



1 Omfattning

Dessa instruktioner specificerar de rekommenderade metoder som ska användas för säker och effektiv manuell och automatisk rengöring och sterilisering. Instruktionerna har tagits fram i enlighet med de internationella lagstadgade standarder och vägledningsdokument som anges nedan.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011)/(R) 2016)
- Riktlinjer från FDA (17 mars 2015, uppdaterade 9 juni 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Initial behandling vid användningstillfället

- För att förhindra kontaminering från torkning rekommenderas att rengöring och sterilisering sker senast 2 timmar efter användning.
- Håll enheterna fuktiga efter användning för att förhindra att smuts torkar på dem.
- Kontaminerade enheter bör transporteras till området för rengöring i en ren och sluten låda/behållare som förhindrar spridning av kontamineringen.
- Rengör inte med ultraljud eftersom detta kan skada enheten.

3 Förberedelse för rengöring

Om tillämpligt, demontera enheterna tills varje enhet består av en del.

4 Rengöring

- Bered en lösning av ett mildt alkaliskt rengöringsmedel Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15–20 °C.
- Sänk ner enheterna helt i rengöringslösningen i fem (5) minuter. När enheten är nedsänkt, borsta det med hänsyn till de kritiska och svåråtkomliga områdena med en mjuk borste i minst 30 sekunder och spola ihåliga enheter med en spruta med 0,5 ml rengöringslösning.
- Skölj en (1) minut under kallt rinnande kranvatten (15–20 °C)
- Placera enheterna i tvättställen utan att överbelasta dem. Placera sedan racken på spoldesinfektorns tvättstöd. Undvik kontakt mellan enheterna, vilket kan orsaka skador vid tvätt.
- Använd en giltig disk- och spoldesinfektor (enligt ISO 15883 -kraven) och ett alkaliskt enzymatiskt rengöringsmedel som Neodisher MediClean Forte och använd de minimala börvärden för cykelparametrar som anges i nedanstående tabell.

Tabell 1 Förfarande för rengöring

Cykel	Lägsta tid	Lägsta temperatur	Typ av rengöringsmedel/vatten
Förrengöring	2 minuter	Kallt (< 45°C)	Kranvatten
Tvätta	10 minuter	Uppvärm (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Skölj	2 minuter	Kallt (< 45°C)	Kritiskt vatten ³⁶
Termisk sköljning	5 minuter	Uppvärm (90°C)	Kritiskt vatten ³⁶
Torrt	25 minuter	Uppvärm (90°C)	Ej tillämbart

- I slutet av programmet, ta bort enheterna.
- Om de inte är helt torra, torka enheterna med en luddfri engångsduk.

5 Automatisk desinficering

För Europa motsvarar den termiska desinficeringen den termiska sköljfasen på fem (5) minuter vid minst 90 °C, vilket anges i tabell 1.

6 Torkning

Om enheterna inte är helt torra, torka enheterna med en luddfri engångsduk eller en handduk eller med luftpistol med tryckluft.

7 Underhåll, besiktning och testning av återanvändbara enheter

Alla enheter som visar synliga skador eller slitage måste bytas ut. Huruvida enheten är uttjänt ska normalt avgöras utifrån slitage och skador som beror på användning. Enheterna är uttjänta om okulär besiktning visar oacceptabla försämringar som slitage, korrosion, missfärgning, punktfrätt krackelering etc.

8 Förpackning

- Om tillämpligt bör enheterna steriliseras och demonteras enligt deras bruksanvisning.
- Placera enheterna i den dubbla steriliseringsförpackningen (påsar av papper eller plastfilm som uppfyller ISO 13060, DIN EN 258 och ANSI/AAMI ST79
- För USA, använd FDA-frigivna påsar
- Fysikalisk-kemiska indikatorer får användas på eller i förpackningssystemet
- För USA, använd FDA-godkända omslag

9 Sterilisering

- Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 13060, DIN 285 och/eller ST79
- Använd de steriliseringsparametrar som anges i nedanstående tabell, vilka har validerats
Obs!

³⁶ Enligt AAMI TIR34 behandlas vatten i stor utsträckning vanligen genom en behandlingsprocess i flera steg som kan innefatta en kolbädd, mjukgöring, avjonisering och omvänd osmos eller destillation, för att säkerställa att mikroorganismerna och det oorganiska och organiska materialet avlägsnas från vattnet



Tabell 2 Dynamisk luftborttagnings-ångsteriliseringscykel, exponeringstid, temperatur och torktid

Procedur	Dynamisk luftborttagnings-steriliseringscykel	
	USA	EU
Exponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Torktid	20 min.	

10 Förvaring

- Förvara enheterna i steriliseringsförpackning i en torr och ren miljö.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppnad, skadad eller våt.
- Kontrollera förpackningarna och de medicinska enheterna innan du använder dem (förpackningarna ska vara hela, inte vara för fuktiga, och giltighetstiden får inte ha löpt ut).

11 Tillverkarens kontaktuppgifter

För support avseende tandenheter, kontakta Elos Medtech Pinol A/S på dentalsupport@elosmedtech.com eller telefon +45 4821 6499.



Elos Medtech tıbbi cihazları ve diş hekimliği cihazları için Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzu – (Turkish)

İçindekiler

1	Kapsam	148
2	Kullanım noktasında ilk işleme	148
3	Temizlik hazırlığı	148
4	Temizlik	148
5	Otomatik dezenfeksiyon	149
6	Kurutma	149
7	Yeniden Kullanılabilir Cihazların Bakımı, İncelemesi ve Testi	149
8	Ambalaj	149
9	Sterilizasyon	149
10	Depolama	150
11	Üretici iletişim bilgileri	150



1 Kapsam

Bu kılavuzda, manuel ve otomatik temizlik ile sterilizasyon işlemlerinin güvenli ve etkin biçimde yapılması için önerilen yöntemler belirtilmektedir. Kılavuz, aşağıda listelenen uluslararası yasal standartlara ve kılavuz belgelere uygun şekilde hazırlanmıştır.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Kullanım noktasında ilk işleme

- Kontaminasyonların kurummasını önlemek için, kullanımdan en geç 2 saat sonra temizlik ve sterilizasyon yapılması önerilir.
- Üzerlerinde kirlerin kurummasını önlemek için, cihazları kullandıktan sonra nemli hâlde tutun.
- Kontamine olmuş cihazlar, kontaminasyonun yayılmasını önleyecek temiz ve kapalı bir kutu/kap içerisinde temizlik bölgesine taşınmalıdır.
- Bu, cihaza zarar verebileceğinden ultrason ile temizlemeyin.

3 Temizlik hazırlığı

Mümkünse, her cihaz tek parçadan oluşacak şekilde cihazları parçalarına ayırın.

4 Temizlik

- Neodisher MediClean Forte hafif alkalin deterjan solüsyonu hazırlayın (%0,5, sıcaklık 15-20°C).
- Cihazları beş (5) dakika boyunca temizlik solüsyonu içine tamamen daldırın. Cihazlar solüsyona daldırılmışken, kritik ve zor erişilen bölgelere dikkat ederek yumuşak kıllı bir fırçayla cihazı en az 30 saniye boyunca fırçalayın ve içinde boşluk olan cihazları 0,5 ml temizlik solüsyonu kullanarak şırıngayla yıkayın.
- Soğuk musluk suyu altında (15-20°C) bir (1) dakika boyunca durulayın.
- Cihazları yıkama tutacaklarına koyun, aşırı yüklemeyin. Ardından tutacakları yıkayıcı-dezenfektörün yıkama destekleri üzerine koyun. Cihazların birbirine temas etmesini önleyin, aksi hâlde yıkama esnasında hasar oluşabilir.
- Geçerli bir yıkayıcı dezenfektör (ISO 15883 gerekleri uyarınca) ve Neodisher MediClean Forte gibi bir alkalin enzimatik deterjan kullanarak, aşağıdaki tabloda belirtilen minimum döngü parametrelerinin ayar noktalarını kullanın.



Tablo 1 Temizlik prosedürü

Döngü	Minimum Süre	Minimum Sıcaklık	Deterjan/Su Tipi
Ön Temizlik	2 dakika	Soğuk (<45°C)	Musluk suyu
Yıkama	10 dakika	Isıtılmış (50-60°C)	Neodisher MediClean Forte (%0,2-1)
Durulama	2 dakika	Soğuk (<45°C)	Kritik su ³⁷
Termal Durulama	5 dakika	Isıtılmış (90°C)	Kritik su ³⁷
Kuru	25 dakika	Isıtılmış (90°C)	Geçerli değil

- Programın sonunda cihazları çıkarın.
- Tamamen kurumamış cihazları tek kullanımlık, hav bırakmayan mendille kurutun.

5 Otomatik dezenfeksiyon

Avrupa için termal dezenfeksiyon, Tablo 1’de listelendiği şekilde, en az 90°C’de beş (5) dakikalık Termal Durulama evresini ifade eder.

6 Kurutma

Tamamen kurumamış cihazları tek kullanımlık, hav bırakmayan mendille veya havluyla ya da basınçlı hava tabancasıyla kurutun.

7 Yeniden Kullanılabilir Cihazların Bakımı, İncelemesi ve Testi

Görünür hasar veya aşınma bulunan cihazlar değiştirilmelidir. Genelde, cihaz kullanım ömrünün sonu, kullanım nedeniyle oluşan yıpranma ve hasarla belirlenir. Yapılan görsel incelemede yıpranma, korozyon, renk bozulması, çukurlu çatlaklar vb. gibi kabul edilmeyen bozukluklar görülürse, cihazların kullanım ömrü sona ermiştir.

8 Ambalaj

- Mümkünse cihazlar, Kullanma Talimatlarına uygun şekilde parçalarına ayrılarak sterilize edilmelidir
- Cihazları çift sterilizasyon ambalajı içine koyun (ISO 13060, DIN EN 258 ve ANSI/AAMI ST79’a uygun, kağıt veya plastik filmden yapılmış torbalar)
- ABD için, FDA onaylı torbalar kullanın
- Ambalaj sistemi üzerinde ya da içinde fiziksel-kimyasal belirteçler kullanılabilir
- ABD için, FDA onaylı sargılar kullanın

9 Sterilizasyon

- EN 13060, DIN 285 ve/veya ST79’a uygun buharlı sterilizatör kullanın
- Aşağıdaki tabloda sunulan, doğrulanmış sterilizasyon parametrelerini kullanın

³⁷AAMI TIR34 uyarınca, mikroorganizmalarla inorganik ve organik malzemelerin sudan giderilmesini sağlamak için, karbon yatağı, yumuşatma, DI ve RO ya da distilasyon içerebilecek çok adımlı bir işleme prosesiyle yoğun şekilde işlenmiş su



Tablo 2 Dinamik hava giderme Buharlı Sterilizasyon Döngüsü, Sterilizasyon Süresi, Sıcaklık ve Kurutma Süresi

Prosedür	Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü	
	ABD	AVRUPA
Sterilizasyon süresi	4 dk.	3 dk.
Sıcaklık	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Kurutma süresi	20 dk.	

10 Depolama

- Cihazları kuru ve temiz bir ortamda sterilizasyon ambalajı içinde tutun.
- Ambalaj açılırsa, hasar görürse veya ıslanırsa sterillik garanti edilemez.
- Kullanmadan önce ambalajı ve tıbbi cihazı kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, aşırı nem olmaması ve geçerlilik süresi).

11 Üretici iletişim bilgileri

Dental destek için dentalsupport@elosmedtech.com e-posta adresinden veya +45 4821 6499 numaralı telefondan Elos Medtech Pinol A/S ile iletişime geçin.



Інструкція з очищення та стерилізації для медичних і стоматологічних пристроїв Elos Medtech - (Ukrainian)

Зміст

1	Вміст	152
2	Попередня обробка перед використанням	152
3	Підготовка до очищення	152
4	Очищення	152
5	Автоматизована дезінфекція	153
6	Сушіння	153
7	Технічне обслуговування, огляд і тестування виробів багаторазового використання	153
8	Пакування	153
9	Стерилізація	154
10	Зберігання	154
11	Контакти виробника	154

1 Вміст

У цих інструкціях описано рекомендовані методи для безпечного й ефективного проведення процедур ручного та автоматичного очищення та стерилізації. Інструкції розроблено відповідно до міжнародних нормативів і методичних документів, зазначених далі.

- AAMI TIR12 (2010)
- AAMI TIR30 (2011/(R) 2016)
- Указівки FDA (17 березня 2015 року, оновлено 9 червня 2017 року)
- ISO 17664 (2021)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

2 Попередня обробка перед використанням

- Для запобігання забрудненню під час сушіння рекомендується здійснювати очищення та стерилізацію не пізніше, ніж через 2 години після використання.
- Тримайте вироби вологими після використання, щоб запобігти висиханню забруднень на них.
- Забруднені вироби потрібно транспортувати в зону для очищення в чистій та закритій коробці/контейнері, щоб уникнути поширення забруднення.
- Не очищуйте за допомогою ультразвуку, оскільки це може пошкодити пристрій.

3 Підготовка до очищення

Де це можливо, розберіть вироби на окремі складові частини.

4 Очищення

- Підготуйте розчин слабкого лужного мийного засобу Neodisher MediClean Forte 0,5% з температурою 15–20°C.
- Повністю занурте вироби в очисний розчин на п'ять (5) хвилин. Зануривши вироби в розчин, очищайте їх за допомогою щітки з м'якою щетиною впродовж принаймні 30 секунд, приділяючи увагу важливим і важкодоступним місцям; порожні інструменти промивайте за допомогою шприца з 0,5 мл очисного розчину.
- Виконуйте промивання впродовж однієї (1) хвилини під холодною проточною водою (15–20°C).
- Покладіть вироби на полиці для миття, не перевантажуючи їх. Потім розташуйте полиці на миючих стійках мийки-дезінфектора. Уникайте будь-яких контактів між виробами, що може спричинити пошкодження під час миття.
- Використовуючи мийку-дезінфектор (згідно з вимогами стандарту ISO 15883) і лужний ферментний мийний засіб, наприклад Neodisher MediClean Forte, застосовуйте мінімальні параметри циклу, зазначені в таблиці нижче.

Таблиця 1 Процедура очищення

Цикл	Мінімальний час	Мінімальна температура	Тип мийного засобу/води
Попереднє очищення	2 хв	Холодна (< 45°C)	Проточна вода
Миття	10 хв	Підігріта (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Полоскання	2 хв	Холодна (< 45°C)	Вода кількох ступенів очищення ³⁸
Полоскання гарячою водою	5 хв	Підігріта (90°C)	Вода кількох ступенів очищення ³⁸
Сушіння	25 хв	Підігріта (90°C)	Не застосовується

- Наприкінці програми вийміть вироби.
- Якщо вироби висохли не до кінця, висушіть їх одноразовою безворсовою серветкою.

5 Автоматизована дезінфекція

Згідно з європейськими стандартами теплова дезінфекція відповідає фазі полоскання гарячою водою впродовж п'яти (5) хвилин за мінімальної температури 90°C, як зазначено в Таблиці 1.

6 Сушіння

Якщо вироби висохли не повністю, висушіть їх за допомогою одноразової безворсової серветки чи рушника або повітряного пістолета зі стисненим повітрям.

7 Технічне обслуговування, огляд і тестування виробів багаторазового використання

Будь-який виріб із видимим пошкодженням або зношеними частинами потрібно замінити. Завершення терміну експлуатації зазвичай визначається зносом і пошкодженням унаслідок використання. Термін експлуатації виробів перевищено, якщо візуальний огляд показує недопустимі пошкодження, зокрема зношування, корозію, зміну кольору, появу точкових тріщин тощо.

8 Пакування

- Якщо це застосовно, вироби потрібно стерилізувати в розібраному стані відповідно до інструкцій з використання
- Покладіть вироби в подвійну упаковку для стерилізації (пакети з паперу або пластикової плівки, що відповідають стандартам ISO 13060, DIN EN 258 та ANSI/AAMI ST79)
- Для США: використовуйте пакети, дозволені для використання в США
- Фізико-хімічні показники можуть використовуватися на або в системі упаковки
- Для США: використовуйте обгортки, схвалені для використання в США

³⁸ Відповідно до AAMI TIR34 це вода, що піддається інтенсивному очищенню, зазвичай багатоступеневому, що може включати в себе фільтрацію активованим вугіллям, пом'якшення, деіонізацію, зворотний осмос або дистиляцію, щоб гарантувати, що з води видалено мікроорганізми, неорганічні та органічні матеріали.



9 Стерилізація

- Використовуйте паровий стерилізатор відповідно до стандартів EN 13060, DIN 285 і/або ST79
- Використовуйте затверджені параметри стерилізації, зазначені в таблиці нижче.

Таблиця 2 Цикл стерилізації паром з динамічним видаленням повітря, час стерилізації, температура й час сушіння.

Процедура	Цикл стерилізації паром з динамічним видаленням повітря	
	США	ЄС
Час стерилізації	4 хв	3 хв
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Час сушіння	20 хв	

10 Зберігання

- Зберігайте прилади в стерилізаційній упаковці в сухому чистому місці.
- Стерильність не може гарантуватися, якщо упаковка відкрита, пошкоджена чи волога.
- Перевіряйте упаковку та медичні прилади перед використанням (цілісність упаковки, відсутність підвищеної вологості та термін придатності)

11 Контакти виробника

Для отримання стоматологічної підтримки звертайтеся до компанії Elos Medtech Pinol A/S за адресою dentalsupport@elosmedtech.com або за номером телефону +45 4821 6499.

