

Cleaning- and sterilization guideline for Elos Medtech reusable medical devices

Cleaning- and sterilization guideline for Elos Medtech reusable medical devices – (English).....	2
Указания за почистване и стерилизиране на медицински изделия за многократно употреба Elos Medtech - (Bulgarian).....	6
Smjernice za čišćenje i sterilizaciju za medicinske proizvode za višekratnu uporabu Elos Medtech – (Croatian).....	10
Návod k čištění a sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků společnosti Elos Medtech – (Czech) ...	14
Retningslinjer for rengøring og sterilisering af Elos Medtech genanvendelige medicinske produkter – (Danish).....	18
Reinigings- en sterilisatie-richtlijn voor herbruikbare medische hulpmiddelen van Elos Medtech – (Dutch).....	22
Elos Medtech'i korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhastus- ja steriliseerimisjuhised – (Estonian)	26
Uudelleen käytettävien Elos Medtech -lääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet – (Finnish)	30
Directive de nettoyage et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables Elos Medtech – (French)	34
Leitfaden zum Reinigen und Sterilisieren der wiederverwendbaren Medizinprodukte von Elos Medtech – (German).....	38
Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης για επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία της Elos Medtech – (Greek)	42
Tisztítási és sterilizálási útmutató az Elos Medtech újrafelhasználható orvosi eszközökhöz – (Hungarian)	46
Leiðbeiningar um þrif og dauðhreinsun fyrir endurnýtanleg lækningatæki frá Elos Medtech – (Icelandic)	50
Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili Elos Medtech – (Italian)	54
Elos Medtech atkārtoti lietojamo medicīnas ierīču tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas – (Latvian)	58
„Elos Medtech“ daugkartinių medicinų priemonių valymo ir sterilizavimo rekomendacija – (Lithuanian).....	62
Rengjørings- og steriliseringsretningslinje for Elos Medtech gjenbrukbare medisinske enheter – (Norwegian).....	66
Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy Elos Medtech – (Polish)	70
Diretriz de limpeza e esterilização dos dispositivos médicos reutilizáveis da Elos Medtech – (Portuguese)	74
Indicații privind curățarea și sterilizarea pentru dispozitivele medicale reutilizabile Elos Medtech – (Romanian).....	78
Руководстве по очистке и стерилизации медицинских изделий Elos Medtech для многократного пользования (Russian).....	82
Smernice za čišćenje i sterilizaciju medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu kompanije Elos Medtech – (Serbian)	86
Pokyny na čistenie a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie od spoločnosti Elos Medtech – (Slovak)	90
Smernice za čišćenje in sterilizacijo medicinskih pripomočkov Elos Medtech za večkratno uporabo – (Slovenian)	94
Directrices para la limpieza y esterilización para los dispositivos médicos reutilizables Elos Medtech – (Spanish).....	98
Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för Elos Medtech återanvändbar medicinsk utrustning – (Swedish)	102
Elos Medtech yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için temizleme ve sterilizasyon kılavuzu – (Turkish)	106

Disclaimer of liability: Elos Medtech Pinol products may only be used according to the instructions and recommendations. The user of Elos Medtech Pinol's products should determine their suitability for particular patients and indications. Elos Medtech Pinol disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or damages arising out of or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or placement of the Elos Medtech Pinol products.

Please note that not all products are regulatory cleared/released for sale in all markets even though the language is present in this instruction.

Elos Medtech Pinol A/S

Engvej 33

DK - 3330 Gørlev

www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at <https://elosmedtech.com/IFU/>

Document ID: DEV-01653 version 3.0 released 2020/03/16



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

Content

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



1 Purpose

The purpose of guideline is to describe Elos Medtech's cleaning, sterilization and dry time procedure for Elos Medtech's reusable medical devices.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instruments moist after use to prevent soil from drying on them.
- Contaminated instruments should be transported to the area for cleaning in a clean and closed box/container that avoids spreading of the contamination.

4 Preparation for cleaning

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

5 Cleaning

- Prepare a solution of a mild alkaline detergent Neodisher MediClean Forte 0.5%, temperature 15-20 °C.
- Completely submerge the instruments in the cleaning solution for five (5) minutes. Whilst submerged, brush the instrument with attention to the critical and hard-to reach areas with a soft-bristled brush for a minimum of 30 seconds and flush hollow instruments 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 instruments.
- If not completely dry, dry instruments with single use, non-linting wipe

6 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 2

7 Drying

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

8 Maintenance, Inspection and Testing

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

9 Packaging

- Instruments should be sterilized disassembled according to their Instructions For Use
- Place the instruments 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

10 Sterilization

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

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

Note: For US: Steam Sterilization Cycle 132°C (270°F)/4min.

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

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

11 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 device before using them (package integrity, no excessive humidity and validity period)

12 Manufacturer contact

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

Указания за почистване и стерилизиране на медицински изделия за многократна употреба Elos Medtech - (Bulgarian)

Съдържание

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



1 Цел

Целта на указаниято е да опише почистването, стерилизацията и процедурата за изсъхване на Elos Medtech за медицински изделия за многократна употреба на Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 инструментите влажни, за да се предотврати засъхването на замърсяванията по тях.
- Замърсени инструменти трябва да бъдат транспортирани до зоната за почистване в чисти и затворени кутии/контейнери, които възпрепятстват разпространяване на замърсяването.

4 Подготовка за почистване

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

5 Почистване

- Подгответе разтвор от мек алкален детергент Neodisher MediClean Forte 0,5%, температура 15 – 20°C.
- Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор за пет (5) минути. Докато е потопен, изчеткайте инструмента, като обръщате внимание на критичните и труднодостъпните места с четка с мек косъм минимуми 30 секунди и промийте кухите инструменти, 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 миешката 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 ²
Термично изплакване	5 минути	Загрята (90°C)	Критична вода ²
Сушене	25 минути	Загрята (90°C)	Не е приложимо

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

6 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.

7 Сушене

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

8 Поддръжка, проверка и изпитване

Всеки инструмент, по който има видима повреда или износване, трябва да бъде сменен. Краят на живота на инструмент обичайно се определя от износването и повреждането му поради използване. Краят на живота на инструментите е изтекъл, ако при визуалната проверка покаже неприемливо разрушаване като износване, корозия, обезцветяване, точкови пукнатини и т.н.

² 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.

9 Опаковане

- Инструментите трябва да се стерилизират разглобени съгласно техните инструкции за употреба
- Поставете инструментите в двойна опаковка за стерилизиране (пликове, изработени от хартия или пластмасово фолио, отговарящи на ISO 13060, DIN EN 258 и ANSI/AAMI ST79
- В САЩ – да се използват пликосе с разрешение за употреба от FDA
- Физико-химични индикатори може да се използват поставени на или в системата за опаковане
- В САЩ – да се използват опаковки, одобрени от FDA

10 Стерилизация

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

Забележка: За САЩ: Цикъл на стерилизация с пара, 132°C (270°F)/4 мин.

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	
Време на експозиция	4 мин.	3 мин.
Температура	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Време на сушене	20 мин.	

11 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).

12 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.

Smjernice za čišćenje i sterilizaciju za medicinske proizvode za višekratnu uporabu Elos Medtech – (Croatian)

Sadržaj

1	Svrha	11
2	Opseg	11
3	Prvotni postupak na mjestu uporabe	11
4	Priprema za čišćenje	11
5	Čišćenje	11
6	Automatizirana dezinfekcija	12
7	Sušenje	12
8	Održavanje, provjera i ispitivanje	12
9	Pakiranje	12
10	Sterilizacija	13
11	Skladištenje	13
12	Podaci za kontaktiranje proizvođača	13



1 Svrha

Svrha je ovih smjernica opisati postupak društva Elos Medtech za čišćenje, sterilizaciju i vrijeme sušenja medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu društva Elos Medtech.

2 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 (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Prvotni postupak na mjestu uporabe

- Kako bi se spriječilo sušenje onečišćenja, preporučuje se provesti postupak čišćenja i sterilizacije najkasnije 2 sata nakon uporabe.
- Nakon uporabe držite instrumente vlažnima kako biste spriječili sušenje prljavštine na njima.
- Onečišćene instrumente potrebno je prenijeti do mjesta čišćenja u čistoj i zatvorenoj kutiji/spremniku kojim se sprječava širenje onečišćenja.

4 Priprema za čišćenje

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

5 Čišćenje

- Pripremite 0,5-postotnu otopinu blago lužnatog deterdženta Neodisher MediClean Forte temperature 15 – 20 °C.
- Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje u trajanju od pet (5) minuta. Dok su instrumenti uronjeni, četkajte ih četkom s mekim čekinjama najmanje 30 sekundi, obraćajući posebnu pažnju na kritična područja i teško dostupna područja, te isperite šuplje instrumente s pomoću štrcaljke ispunjene s 0,5 ml otopine za čišćenje.
- Ispirite jednu (1) minute 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 ³
Toplinsko ispiranje	5 minuta	Zagrijana (90°C)	Kritična voda ³
Sušenje	25 minuta	Zagrijana (90°C)	Nije primjenjivo

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

6 Automatizirana dezinfekcija

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

7 Sušenje

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

8 Održavanje, provjera i ispitivanje

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

9 Pakiranje

- Instrumente je potrebno sterilizirati rastavljene u skladu s njihovim uputama za uporabu
- Postavite instrumente 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)

³ 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.

10 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

Napomena: Za SAD: ciklus parne sterilizacije 132°C (270°F) / 4 min.

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

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

11 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).

12 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 +45 4821 6499.

Návod k čištění a sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků společnosti Elos Medtech – (Czech)

Obsah

1	Účel	15
2	Rozsah	15
3	Počáteční ošetření v době použití	15
4	Příprava na čištění	15
5	Čištění	15
6	Automatická dezinfekce	16
7	Sušení	16
8	Údržba, kontrola a testování	16
9	Balení	16
10	Sterilizace.....	17
11	Skladování	17
12	Kontakt na výrobce.....	17



2 Účel

Účelem návodu je popsat postup společnosti Elos Medtech pro čištění a sterilizaci a dobu sušení pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky společnosti Elos Medtech.

3 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

4 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 nástroje vlhké, aby na nich nezaschly nečistoty.
- Kontaminované nástroje je třeba přepravovat do oblasti, kde budou vyčištěny, v čistém a zavřeném boxu nebo nádobě, která zabrání šíření kontaminace.

5 Příprava na čištění

Pokud je to možné, rozeberte nástroje, dokud nebude každý prostředek rozložený na jednotlivé části.

6 Čištění

- Připravte roztok slabého alkalického detergentu Neodisher MediClean Forte o koncentraci 0,5 % a teplotě 15-20°C.
- Příkladové nástroje úplně ponořte do čisticího 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 čisticího 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 ⁴
Oplach teplou vodou	5 minut	Ohřátá (90°C).	Kritická voda ⁴
Sušení	25 minut	Ohřátá (90°C).	Neuplatňuje se

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

7 Automatická dezinfekce

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

8 Sušení

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

9 Údržba, kontrola a testování

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

10 Balení

- Nástroje je třeba sterilizovat rozebrané v souladu s jejich návodem k použití.
- Umístěte nástroje 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.

⁴ 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.

11 Sterilizace

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

Poznámka: Pro USA: parní sterilizační cyklus 132°C (270°F) / 4 min.

Tabulka 2 Parní sterilizační cyklus s dynamickým odvzdušněním, doba působení, teplota a doba sušení

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

12 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).

13 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 genanvendelige medicinske produkter – (Danish)

Indhold

1	Formål	19
2	Omfang	19
3	Indledende behandling på brugsstedet	19
4	Klargøring til rengøring	19
5	Rengøring	19
6	Automatiseret desinfektion	20
7	Tørring	20
8	Vedligeholdelse, inspektion og test	20
9	Emballage	20
10	Sterilisering	20
11	Opbevaring	21
12	Producentkontakt	21



1 Formål

Formålet med denne vejledning er at beskrive Elos Medtech's procedurer for rengøring, sterilisering og tørretid for Elos Medtech's genanvendelige medicinske produkter.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Indledende behandling på brugsstedet

- For at undgå at konterminering udtørre anbefales det, at rengøring og sterilisering finder sted senest 2 timer efter brug.
- Hold instrumenterne fugtige efter brug for at forhindre, at konterminering tørrer på dem.
- Kontaminerede instrumenter skal transporteres til rengøringsområdet i en ren og lukket boks/beholder, der forhindrer spredning af kontamineringen.

4 Klargøring til rengøring

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

5 Rengøring

- Forbered en opløsning af et mildt alkalisk rengøringsmiddel Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15-20°C.
- Nedsænk instrumenterne helt i rengøringsopløsningen i fem (5) minutter. Mens instrumentet 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 instrumenter 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 der bruges 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 ⁵
Termisk skylning	5 minutter	Opvarmet (90°C)	Kritisk vand ⁵
Tør	25 minutter	Opvarmet (90°C)	Ikke relevant

- Ved afslutningen af programmet fjernes instrumenterne.
- Hvis instrumenterne ikke er helt tørre, tørres de med en fnugfri engangsserviet.

6 Automatiseret desinfektion

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

7 Tørring

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

8 Vedligeholdelse, inspektion og test

Ethvert instrument, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes. Instrumentets levetid bestemmes normalt af slid og beskadigelse som følge af brug. Instrumenternes levetid overskrides, hvis visuel inspektion viser uacceptabel forringelse som slid, korrosion, misfarvning, tærringshuller osv.

9 Emballage

- Instrumenterne skal steriliseres adskilt i henhold til brugsanvisningen
- Anbring instrumenterne 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

10 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

Bemærk: For USA: Dampsteriliseringscyklus 132°C (270°F)/4 min.

⁵ 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	
Eksponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tørretid	20 min.	

11 Opbevaring

- Opbevar apparater 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).

12 Producentkontakt

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



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

Inhoud

1	Doel	23
2	Toepassingsgebied.....	23
3	Eerste behandeling op de plaats van gebruik.....	23
4	Vorbereiding op de reiniging	23
5	Reinigen	23
6	Automatische desinfectie	24
7	Drogen.....	24
8	Onderhoud, inspectie en testen	24
9	Verpakking.....	24
10	Sterilisatie.....	25
11	Opslag.....	25
12	Contact met de fabrikant	25



1 Doel

Deze richtlijn beschrijft de reinigings-, sterilisatie- en droogtijdprocedure van Elos Medtech voor de herbruikbare medische hulpmiddelen van Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instrumenten na gebruik vochtig om te voorkomen dat eventuele verontreinigingen opdrogen.
- Verontreinigde instrumenten moeten in een schone en gesloten doos/container naar de ruimte worden gebracht om te worden gereinigd, zodat de verontreiniging zich niet verder verspreidt.

4 Voorbereiding op de reiniging

Demonteer de instrumenten indien van toepassing, tot elk apparaat uit één deel bestaat.

5 Reinigen

- Bereid een oplossing van een mild alkalisch reinigingsmiddel Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatuur 15-20°C.
- Dompel de instrumenten vijf (5) minuten volledig onder in de reinigingsvloeistof. Borstel het ondergedompelde instrument minimaal 30 seconden met een borstel met zachte haren (let hierbij op de kritieke en moeilijk bereikbare plaatsen) en spoel holle instrumenten door met een injectiespuit met 0,5 mL reinigingsvloeistof.
- Spoel één (1) minuut af onder koud stromend leidingwater (15-20°C).
- Plaats de apparaten in de reinigingsrekken zonder deze te vol te maken. Plaats vervolgens de rekken op de dragers van het reinigings- en desinfectie-apparaat. Voorkom dat de apparaten 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 ⁶
Thermische spoeling	5 minuten	Verwarmd (90°C)	Kritisch water ⁶
Drogen	25 minuten	Verwarmd (90°C)	Niet van toepassing

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

6 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.

7 Drogen

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

8 Onderhoud, inspectie en testen

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

9 Verpakking

- De instrumenten moeten worden gedemonteerd worden gesteriliseerd volgens de gebruiksaanwijzing
- Plaats de instrumenten 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

⁶ 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.

10 Sterilisatie

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

Opmerking: Voor de VS: Stoomsterilisatiecyclus 132°C (270°F)/4 min.

Tabel 2 Dynamische luchtverwijdering Stoomsterilisatiecyclus, Blootstellingstijd, Temperatuur en Droogtijd

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

11 Opslag

- Bewaar apparaten 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 apparaat voordat u het apparaat gebruikt (is de verpakking heel en droog, en binnen de vervaldatum).

12 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.



Elos Medtech'i korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhastus- ja steriliseerimisjuhised – (Estonian)

Sisukord

1	Otstarve	27
2	Kohaldamisala	27
3	Esmane töötlemine kasutuskohas.....	27
4	Puhastamise ettevalmistamine	27
5	Puhastamine.....	27
6	Automaatne desinfitseerimine	28
7	Kuivatamine	28
8	Hooldus, kontroll ja testimine	28
9	Pakendamine.....	28
10	Steriliseerimine.....	29
11	Hoiundamine	29
12	Tootja kontaktandmed.....	29



1 Otstarve

Juhistes kirjeldatakse Elos Medtechi puhastamis-, steriliseerimis ja kuivatamisprotseduure Elos Medtechi korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhul.

2 Kohaldamisala

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

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

3 Esmane töötlemine kasutuskohas

- Kuivamisest tuleneva saastuse vältimiseks on soovitatav, et puhastamine ja steriliseerimine leiab aset hiljemalt kaks tundi pärast kasutamist.
- Hoidke instrumendid pärast kasutamist niiskena, et vältida nendel mustuse kuivamist.
- Saastunud instrumendid tuleb toimetada puhastusalale puhtas ja suletud karbis/mahutis, et vältida saastuse levimist.

4 Puhastamise ettevalmistamine

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

5 Puhastamine

- Valmistage kergelt leeliseline puhastusaine tootest Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatuuriga 15–20°C.
- Sukeldage instrumendid täielikult puhastuslahusesse viieks (5) minutiks. Puhastage sukeldatud instrumendi kriitilisi ja raskesti juurdepääsetavaid kohti pehme harjaga vähemalt 30 sekundit ja loputage õõnsaid instrumente süstlaga, kasutades 0,5 ml puhastuslahust.
- Loputage üks (1) minut külma voolava kraanivee all (15–20°C).
- Asetage komponendid kuivatusrestile, kuid ärge seda ülekoormake. Siis asetage kuivatusrestid pesur-desinfektorisse. Vältige kontakti komponentide 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 ⁷
Termineline loputus	5 minutit	Kuumutatud (90°C)	Ülipuhas vesi ⁷
Kuivatamine	25 minutit	Kuumutatud (90°C)	Ei ole kasutatav

- Programmi lõppedes eemaldage kõik instrumendid.
- Kui instrumendid pole täiesti kuivad, siis kasutage ühekordset tolmuvaaba salvrätti.

6 Automaatne desinfitseerimine

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

7 Kuivatamine

Kui instrumendid pole päris kuivad, siis kasutage ühekordset tolmuvaaba salvrätti, rätikut või suruõhku.

8 Hooldus, kontroll ja testimine

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

9 Pakendamine

- Koost lahti võetud instrumendid tuleb steriliseerida instrumentide kasutusjuhendite alusel
- Pange instrumendid 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

⁷ 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.

10 Steriliseerimine

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

Märkus. USA: kasutage auruga steriliseerimistsükli 132°C (270°F) / 4 min.

Tabel 2 Dünaamiline õhueemaldusega aurusteriliseerimistsükkel, kokkupuuteaeg, temperatuur ja kuivamisaeg

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

11 Hoiundamine

- 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).

12 Tootja kontaktandmed

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



Uudelleen käytettävien Elos Medtech -lääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet – (Finnish)

Sisältö

1	Tarkoitus.....	31
2	Soveltamisala	31
3	Alkukäsittely käyttöpaikassa	31
4	Puhdistuksen valmistelu.....	31
5	Puhdistaminen.....	31
6	Automaattinen desinfiointi	32
7	Kuivaus.....	32
8	Huolto, tarkastus ja testaus.....	32
9	Pakkaus.....	32
10	Sterilointi	33
11	Säilytys.....	33
12	Valmistajan yhteyshenkilö	33

1 Tarkoitus

Ohjeen tarkoituksena on kuvata Elos Medtechin puhdistus-, sterilointi- ja kuivausmenetelmiä Elos Medtechin uudelleen käytettäville lääkinnällisille laitteille.

2 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 Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Alkukäsittely käyttöpaikassa

- Kontaminaation kuivumisen estämiseksi on suositeltavaa, että puhdistus ja sterilointi suoritetaan viimeistään kahden tunnin kuluttua käytöstä.
- Pidä instrumentit kosteina käytön jälkeen, jotta ne eivät kuivuisi.
- Saastuneet instrumentit on kuljetettava alueelle puhdistusta varten puhtaassa ja suljetussa laatikossa/säiliössä, joka estää kontaminaation leviämisen.

4 Puhdistuksen valmistelu

Pura instrumentteja tarvittaessa, kunnes kukin laite koostuu yhdestä osasta.

5 Puhdistaminen

- Valmistetaan liuos miedosti emäksistä Neodisher MediClean Forte 0,5 % -pesuainetta, lämpötila 15-20 °C.
- Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen viideksi (5) minuutiksi. Kun instrumentti on upotettu, harjaa sen kriittisiä ja vaikeasti tavoitettavia alueita pehmeällä harjalla vähintään 30 sekunnin ajan ja huuhtelee ontot instrumentit 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 entsyymattista puhdistusainetta, kuten Neodisher MediClean Forte -puhdistusainetta, ja käytä seuraavassa taulukossa mainittuja pienimpiä sykliparametrien 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 %)
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä (< 45°C)	Kriittinen vesi ⁸
Lämpöhuuhtelu	5 minuuttia	Lämmitetty (90°C)	Kriittinen vesi ⁸
Kuiva	25 minuuttia	Lämmitetty (90°C)	Ei sovelleta

- Irrota instrumentit ohjelman lopussa.
- Jos instrumentit eivät ole täysin kuivat, kuivaa ne kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pyyhkeellä.

6 Automaattinen desinfiointi

Euroopassa lämpödesinfiointi vastaa taulukossa 2 lueteltua viiden (5) minuutin lämpöhuuhteluvaihetta vähintään 90°C:ssa.

7 Kuivaus

Jos instrumentit ei ole täysin kuivat, kuivaa ne kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pyyhkeellä tai paineilmalla.

8 Huolto, tarkastus ja testaus

Kaikki instrumentit, joissa näkyy näkyviä vaurioita tai kulumia, on vaihdettava. Instrumentin käyttööän päätyminen määräytyy tavallisesti käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Instrumenttien käyttöikä ylittyy, jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan epähyväksyttävää huononemista, kuten kulumista, korroosiota, värjäytymistä, pisaroiden halkeamia jne.

9 Pakkaus

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

⁸ AAMI TIR34 -standardin mukaisesti vesi, jota käsitellään yleensä monivaiheisilla prosesseilla, joihin voi kuulua hiilisuodatus, pehmenys, DI ja RO tai tislauksen varmistamiseksi, että mikro-organismit sekä epäorgaaninen ja orgaaninen materiaali poistetaan vedestä.

10 Sterilointi

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

Huomautus: Yhdysvallat: Höyrysterilointijakso 132°C (270°F) / 4 min.

Taulukko 2 Dynaaminen ilman poistohöyrysterilointijakso, valotusaika, lämpötila ja kuivumisaika

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

11 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 voimassaoloaikaa).

12 Valmistajan yhteyshenkilö

Ota yhteyttä Elos Medtech Pinol A/S osoitteessa dentalsupport@elosmedtech.com tai puhelimitse +45 4821 6499 hammaslääketieteellisissä asioissa.

Directive de nettoyage et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables Elos Medtech – (French)

Table des matières

1	Objectif	35
2	Domaine d'application.....	35
3	Traitement initial au point d'utilisation.....	35
4	Préparation au nettoyage.....	35
5	Nettoyage	35
6	Désinfection automatisée.....	36
7	Séchage	36
8	Entretien, inspection et tests	36
9	Emballage.....	36
10	Stérilisation.....	37
11	Stockage.....	37
12	Coordonnées du fabricant	37



1 Objectif

L'objectif de cette directive consiste à décrire la procédure de nettoyage, de stérilisation et de temps de séchage Elos Medtech des dispositifs médicaux réutilisables Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instruments 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.

4 Préparation au nettoyage

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

5 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 instruments dans la solution de nettoyage pendant cinq (5) minutes. Pendant l'immersion, brosser l'instrument 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 instruments creux à l'aide d'une seringue contenant 0,5 ml de solution de nettoyage.
- Rincer 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 ⁹
Rinçage thermique	5 minutes	Chaude (90°C)	Eau critique ⁹
Séchage	25 minutes	Chaude (90°C)	Sans objet

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

6 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.

7 Séchage

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

8 Entretien, inspection et tests

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

9 Emballage

- Les instruments doivent être stérilisés une fois démontés, conformément à leur mode d'emploi
- Placer les instruments 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

⁹ 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.



10 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

Remarque : pour les États-Unis : cycle de stérilisation à la vapeur de 132°C (270°F)/4 min.

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	
Durée d'exposition	4 min.	3 min.
Température	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Temps de séchage	20 min.	

11 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).

12 Coordonnées du fabricant

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

Leitfaden zum Reinigen und Sterilisieren der wiederverwendbaren Medizinprodukte von Elos Medtech – (German)

Inhalt

1	Zweck	39
2	Geltungsbereich.....	39
3	Erstbehandlung am Verwendungsort	39
4	Vorbereitung zur Reinigung	39
5	Reinigung	39
6	Automatische Desinfektion.....	40
7	Trocknung.....	40
8	Wartung, Inspektion und Prüfung.....	40
9	Verpackung.....	40
10	Sterilisation.....	41
11	Aufbewahrung	41
12	Kontakt zum Hersteller	41



1 Zweck

Der Zweck dieses Leitfadens besteht darin, das Reinigungs-, Sterilisations- und Trocknungszeitverfahren von Elos Medtech für die wiederverwendbaren Medizinprodukte von Elos Medtech zu beschreiben.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 Instrumente nach ihrem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass der Schmutz darauf eintrocknet.
- Kontaminierte Instrumente sollten in einem sauberen und geschlossenen Behälter, der die Verbreitung der Kontamination verhindert, zum Ort der Reinigung transportiert werden.

4 Vorbereitung zur Reinigung

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

5 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 Instrumente fünf (5) Minuten lang vollständig in die Reinigungslösung ein. Bürsten Sie das untergetauchte Instrument 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 Instrumente 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 ¹⁰
Thermisches Spülen	5 Minuten	Erhitzt (90°C)	Kritisches Wasser ¹⁰
Trocknen	25 Minuten	Erhitzt (90°C)	Nicht zutreffend

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

6 Automatische Desinfektion

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

7 Trocknung

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

8 Wartung, Inspektion und Prüfung

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

9 Verpackung

- Für die Sterilisation müssen die Instrumente gemäß ihrer Gebrauchsanleitung zerlegt sein.
- Legen Sie die Instrumente 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.

¹⁰ 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.



- Physikalisch-chemische Indikatoren können auf oder in dem Verpackungssystem verwendet werden.
- In den USA FDA-zugelassene Hüllen verwenden.

10 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.

Hinweis: In den USA: Dampfsterilisationszyklus 132°C (270°F) / 4 min.

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

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

11 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).

12 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 επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία της Elos Medtech – (Greek)

Περιεχόμενα

1	Σκοπός	43
2	Πεδίο εφαρμογής	43
3	Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	43
4	Προετοιμασία για τον καθαρισμό.....	43
5	Καθαρισμός	43
6	Αυτόματη απολύμανση	44
7	Στέγνωμα.....	44
8	Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος	44
9	Συσκευασία.....	44
10	Αποστείρωση	45
11	Αποθήκευση.....	45
12	Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή.....	45



1 Σκοπός

Σκοπός του οδηγού είναι η περιγραφή της διαδικασίας καθαρισμού, αποστείρωσης και στεγνώματος που συνιστά η Elos Medtech για τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά εργαλεία της Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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.

4 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

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

5 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 τα εργαλεία είναι βυθισμένα, βουρτσίστε τα δίνοντας έμφαση στις κρίσιμες και στις δύσκολα 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) ¹¹
Θερμική έκπλυση	5 λεπτά	Ζεστό (90°C)	Νερό υψηλής καθαρότητας (critical water) ¹¹
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.

6 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.

7 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.

8 Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

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.

9 Συσκευασία

- Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται αποσυναρμολογημένα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους

¹¹ 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, αποσκήρυση, απιονισμός και αντίστροφη ώσμωση ή απόσταξη, προκειμένου να διασφαλιστεί η απομάκρυνση των μικροοργανισμών και των ανόργανων και οργανικών υλικών από το νερό.

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

10 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

Σημείωση: Για τις ΗΠΑ: Κύκλος αποστείρωσης με ατμό 132°C (270°F)/4 λεπτά.

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

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

11 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 ιατρικά εργαλεία πριν τα χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, όχι υπερβολική υγρασία και ημερομηνία λήξης).

12 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.

Tisztítási és sterilizálási útmutató az Elos Medtech újrafelhasználható orvosi eszközökhöz – (Hungarian)

Tartalom

1	Cél.....	47
2	Alkalmazási terület.....	47
3	Kezdeti kezelés a felhasználás helyén.....	47
4	A tisztítás előkészületei.....	47
5	Tisztítás	47
6	Automatizált fertőtlenítés.....	48
7	Szárítás	48
8	Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés.....	48
9	Csomagolás.....	48
10	Sterilizálás.....	49
11	Tárolás	49
12	A gyártó elérhetőségei.....	49



1 Cél

Az útmutató célja, hogy bemutassa az Elos Medtech tisztítási, sterilizálási és szárítási eljárásait az Elos Medtech újrafelhasználható orvosi eszközeire vonatkozóan.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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.

4 A tisztítás előkészületei

Amennyiben lehetséges, az eszközöket szerelje szét az egyes alkatrészeikre.

5 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 tisztítószeret tartalmazó fecskendő segítségével.
- Hideg (15–20°C) folyó vízzel öblítse az eszközöket egy (1) percig.
- Helyezze az eszközöket a mosogató állványokra anélkül, hogy túlszűfolná őket. Ezután helyezze az állványt a mosó-fertőtlenítő berendezés mosogató részén lévő tartókra. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek, mert ez mosogató közben sérülést okozhat.
- Használjon validált (ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó-fertőtlenítő berendezést és lúgos, enzimátikus tisztítószeret, 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 ¹²
Termikus öblítés	5 perc	Forró (90°C)	Kritikus víz ¹²
Szárítás	25 perc	Forró (90°C)	Értelemszerűen nincs

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

6 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.

7 Szárítás

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

8 Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés

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.

9 Csomagolás

- Az eszközöket 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

¹² Az AAMI TIR34 előírásai szerinti, alapos tisztításon átesett víz, amely általában egy több lépéses eljárás során történik, melybe beletartozhat a szén-sűrűs tisztítás, a lágyítás, ioncsere és reverz ozmózis vagy desztillálás, annak érdekében, hogy a víz mikroorganizmusoktól, továbbá szerves és szerves anyagoktól mentes legyen.

10 Sterilizálás

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

Megjegyzés: Az USA-ban: Gőzsterilizálási ciklus 132°C (270°F)/4 perc.

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

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

11 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).

12 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 þrif og dauðhreinsun fyrir endurnýtanleg lækningatæki frá Elos Medtech – (Icelandic)

Efnisyfirlit

1	Tilgangur.....	51
2	Gildissvið	51
3	Fyrsta meðhöndlun eftir notkun.....	51
4	Undirbúningur fyrir þrif	51
5	Þrif	51
6	Sjálfvirk sóttgreinsun.....	52
7	Þurrkun.....	52
8	Viðhald, skoðun og prófun	52
9	Umbúðir	52
10	Dauðgreinsun.....	53
11	Geymsla.....	53
12	Tengiliður framleiðanda.....	53



1 Tilgangur

Tilgangur þessara leiðbeininga er að lýsa verkferli Elos Medtech fyrir þrif, dauðhreinsun og þurrkun á endurnýtanlegum lækningatækjum frá Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 áhöldunum rökum eftir notkun til að hindra að óhreinindi þorni á þeim.
- Flytja skal óhrein áhöld yfir á hreinsunarsvæðið í hreinum og lokuðum kassa eða íláti til að forðast að dreifa óhreinindum.

4 Undirbúningur fyrir þrif

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

5 Þrif

- Blandið lausn af léttbasísku hreinsiefni Neodisher MediClean Forte 0,5%, hitastig lausnar 15–20 °C.
- Látið áhöldin liggja alveg ofan í hreinsivökvanum í fimm (5) mínútur. Burstið áhöldin á meðan þau liggja í bleyti og gætið sérstaklega að svæðum sem erfitt er að ná til. Burstið þau með mjúkum bursta í að minnsta kosti 30 sekúndur og skolið í gegnum hol áhöld 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 þvottastoðirnar í þvotta- og sótthreinsibúnaðinum. Forðist að láta tækin snertast þar sem slíkt getur valdið skemmdum í þvottaferlinu.
- Notið vottaðan þvotta- og sótthreinsibúnað (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
Forhreinsun	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 ¹³
Hitaskolun	5 mínútur	Hitað (90°C)	Meðhöndlað vatn ¹³
Þurrkun	25 mínútur	Hitað (90°C)	Á ekki við

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

6 Sjálfvirk sóttreinsun

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

7 Þurrkun

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

8 Viðhald, skoðun og prófun

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

9 Umbúðir

- Taka skal áhöld í sundur fyrir dauðhreinsun í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar
- Komið áhöldunum fyrir í tvöföldum dauðhreinsunarumbúðum (poka 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)

¹³ Samkvæmt AAMI TIR34, mikið meðhöndlað vatn sem hefur oftast farið í gegnum fjölpæpa 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.

10 Dauðhreinsun

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

Athugið: Fyrir Bandaríkin: Gufusæfingarlota 132°C (270°F)/4 mín.

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

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

11 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).

12 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 riutilizzabili Elos Medtech – (Italian)

Sommario

1	Scopo	55
2	Campo applicativo	55
3	Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo	55
4	Preparazione per la pulizia.....	55
5	Pulizia	55
6	Disinfezione automatizzata	56
7	Asciugatura.....	56
8	Manutenzione, ispezione e test.....	56
9	Imballaggio	56
10	Sterilizzazione	57
11	Conservazione	57
12	Contatto del produttore.....	57



1 Scopo

Lo scopo delle linee guida è di descrivere le procedure di Elos Medtech relative a pulizia, sterilizzazione e tempi di asciugatura dei dispositivi medici riutilizzabili di Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 gli strumenti dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- Gli strumenti contaminati devono essere trasportati nell'area di pulizia in un contenitore pulito e chiuso che eviti la diffusione della contaminazione.

4 Preparazione per la pulizia

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

5 Pulizia

- Preparare una soluzione di detergente alcalino neutro Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperatura 15-20 °C.
- Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente per cinque (5) minuti. Mentre è immerso, strofinare ogni strumento facendo attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere utilizzando una spazzola a setole morbide per almeno 30 secondi e risciacquare gli strumenti 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 ¹⁴
Risciacquo termico	5 minuti	A caldo (90°C)	Acqua in punto critico ¹⁴
Asciugatura	25 minuti	A caldo (90°C)	Non applicabile

- Alla fine del programma rimuovere gli strumenti.
- Se non completamente asciutti, asciugare gli strumenti con una salvietta monouso che non lascia pelucchi.

6 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.

7 Asciugatura

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

8 Manutenzione, ispezione e test

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

9 Imballaggio

- Gli strumenti devono essere sterilizzati dopo essere stati smontati secondo le relative istruzioni per l'uso
- Posizionare gli strumenti 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

¹⁴ 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.

10 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

Nota: per gli Stati Uniti: ciclo di sterilizzazione a vapore a 132°C (270°F)/4 min.

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	
Tempo di esposizione	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo di asciugatura	20 min.	

11 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).

12 Contatto del produttore

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



Elos Medtech atkārtoti lietojamo medicīnas ierīču tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas – (Latvian)

Saturs

1	Mērķis	59
2	Tvērums.....	59
3	Sākotnējā apstrāde lietošanas posmā.....	59
4	Sagatavošanās tīrīšanai	59
5	Tīrīšana	59
6	Automatizētā dezinficēšana	60
7	Žāvēšana.....	60
8	Apkope, pārbaude un testēšana	60
9	Iepakojšana	60
10	Sterilizācija	61
11	Glabāšana.....	61
12	Ražotāja kontaktinformācija	61

1 Mērķis

Šo vadlīniju mērķis ir aprakstīt Elos Medtech tīrīšanas, sterilizēšanas un žāvēšanas procesus, kas paredzēti Elos Medtech atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm.

2 Tvērums

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

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

3 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 uzturiet instrumentus mitrus, lai uz tiem esošie traipi nesakalstu.
- Piesārņotie instrumenti jāpārvieta uz tīrīšanas zonu tīrā un noslēgtā kastē/konteinerā, kas nepieļauj piesārņojuma izplatīšanos.

4 Sagatavošanās tīrīšanai

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

5 Tīrīšana

- Sagatavojiet viegla alkalīna mazgāšanas līdzekļa Neodisher MediClean Forte 0,5% šķīdumu 15–20 °C temperatūrā.
- Uz piecām (5) minūtēm pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā. Kamēr instruments ir iegremdēts šķīdumā, vismaz 30 sekundes tīriet to ar mīkstu suku, pievēršot īpašu uzmanību būtiskām un grūti aizsniedzamām vietām, un izskalojiet dobus instrumentus ar šļirci, kas piepildīta ar 0,5 ml tīrīšanas šķīduma.
- Vienu (1) minūti skalojiet instrumentus 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 alkalīna 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 ¹⁵
Termālā skalošana	5 minūtes	Karsts (90°C)	Kritiskās robežas ūdens ¹⁵
Žāvēšana	25 minūtes	Karsts (90°C)	Neattiecas

- Programmas beigās izņemiet instrumentus.
- Ja tie nav pilnībā sausi, nosusiniet tos ar vienreizlietojamu bezplūksnu drāniņu.

6 Automatizētā dezinficēšana

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

7 Žāvēšana

Ja instrumenti nav pilnībā sausi, nosusiniet tos ar vienreizlietojamu bezplūksnu drāniņu vai saspīestā gaisa pistoli.

8 Apkope, pārbaude un testēšana

Ikviens instruments ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jānomaina. Instrumenta kalpošanas laika beigas parasti nosaka pēc nodiluma vai bojājumu pazīmēm lietošanas dēļ. Instrumentu kalpošanas laiks ir pārsniegts, ja vizuālajā pārbaudē tiek atklāti nepieņemami bojājumi, piemēram, nodilums, korozija, krāsas maiņa, punktkorozija, plaisas u. c.

9 Iepakojšana

- Instrumenti ir jāsterilizē saskaņā ar to lietošanas norādījumiem
- Instrumenti ir divkārši jāiepako sterilizācijas iesaiņojumos (papīra vai plastmasas plēves maisiņos saskaņā ar standartu ISO 13060, DIN EN 258 un ANSI/AAMI ST79)
- Amerikas Savienotajās Valstīs izmantojiet Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus maisiņus
- Varat pārbaudīt iepakojumu, izmantojot fizikālos un ķīmiskos indikatorus
- Amerikas Savienotajās Valstīs izmantojiet Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātus iesaiņošanas materiālus

¹⁵ Saskaņā ar standartu AAMI TIR34: ūdens, kas ir pastiprināti apstrādāts, parasti izmantojot vairākpakāpju apstrādes procesu, kas var ietvert oglekļa slāni, mīkstināšanu, DI un RO vai destilēšanu, lai nodrošinātu, ka ūdens tiek atbrīvots no mikroorganismiem un neorganiskajiem un organiskajiem materiāliem.

10 Sterilizācija

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

Piezīme. ASV: tvaika sterilizācijas cikls 132°C (270°F)/4 min.

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

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

11 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).

12 Ražotāja kontaktinformācija

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



„Elos Medtech“ daugkartinių medicinos priemonių valymo ir sterilizavimo rekomendacija – (Lithuanian)

Turinys

1	Paskirtis	63
2	Taikymo sritis.....	63
3	Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	63
4	Ruošimas valyti.....	63
5	Valymas.....	63
6	Automatinis dezinfekavimas.....	64
7	Džiovinimas	64
8	Priežiūra, apžiūra ir tikrinimas	64
9	Pakuotė	64
10	Sterilizavimas	65
11	Laikymas.....	65
12	Gamintojo kontaktinė informacija.....	65



1 Paskirtis

Šios rekomendacijos paskirtis – aprašyti „Elos Medtech“ daugkartinių medicinos priemonių valymo, sterilizavimo ir džiovinimo trukmės procedūrą, sukurtą „Elos Medtech“.

2 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 (2017);
- ANSI/AAMI ST79 (2017).

3 Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Siekiant išvengti užteršimo dėl uždžiūvimo, rekomenduojama valyti ir sterilizuoti ne vėliau kaip per 2 valandas nuo naudojimo.
- Instrumentus laikykite drėgnus, kad ant jų neuždžiūtų nešvarumų.
- Užterštus instrumentus reikėtų į valymo vietą perkelti švarioje ir uždarytoje dėžėje / talpoje, kad nebūtų skleidžiami teršalai.

4 Ruošimas valyti

Kai taikytina, instrumentus išardykite į pavienes dalis.

5 Valymas

- Paruoškite 0,5 %, 15–20°C temperatūros silpnai šarminio ploviklio „Neodisher MediClean Forte“ tirpalą.
- Penkioms (5) minutėms visiškai panardinkite instrumentus į ploviklio tirpalą. Panardintą instrumentą mažiausiai 30 sekundžių valykite minkštu šepetėliu, ypatingą dėmesį skirdami kritinėms ir sunkiai pasiekiamoms vietoms, tuščiavidurius instrumentus praplaukite švirksčiu 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 ¹⁶
Šiluminis skalavimas	5 minutės	Karštai (90°C)	Kritinis vanduo ¹⁶
Džiovinimas	25 minutės	Karštai (90°C)	Netaikoma

- Pasibaigus programai išimkite instrumentus.
- Jeigu instrumentai nevisiškai nudžiūvę, juos nusauskite vienkartinė nespūrančia šluoste.

6 Automatinis dezinfekavimas

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

7 Džiovinimas

Jeigu instrumentai nevisiškai nudžiūvę, juos nusauskite vienkartinė nespūrančia šluoste, rankšluosčiu arba suspausto oro srove.

8 Priežiūra, apžiūra ir tikrinimas

Visi instrumentai, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimų požymių, turi būti pakeisti. Instrumento eksploatacavimo 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 eksploatacavimo laikotarpis viršytas.

9 Pakuotė

- Instrumentai turi būti sterilizuojami išardyti, laikantis jų naudojimo instrukcijų.
- Instrumentus 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.

¹⁶ Pagal AAMI TIR34 – nuodugniai 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.

10 Sterilizavimas

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

Pastaba. JAV: sterilizavimo garais ciklas – 132°C (270°F), 4 min.

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

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

11 Laikymas

- Priemonės 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).

12 Gamintojo kontaktinė informacija

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

Rengjørings- og steriliseringsretningslinje for Elos Medtech gjenbrukbare medisinske enheter – (Norwegian)

Innhold

1	Formål	67
2	Omfang.....	67
3	Innledende behandling på bruksstedet.....	67
4	Forberedelse til rengjøring	67
5	Rengjøring	67
6	Automatisk desinfeksjon	68
7	Tørking	68
8	Vedlikehold, inspeksjon og testing	68
9	Emballasje	68
10	Sterilisering	68
11	Oppbevaring.....	69
12	Produsentkontakt	69



1 Formål

Formålet med retningslinjen er å beskrive Elos Medtech's fremgangsmåte for rengjøring, sterilisering og tørking av Elos Medtech's gjenbrukbare medisinske enheter.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Innledende behandling på bruksstedet

- For å forhindre at kontaminering tørker, anbefales det at rengjøring og sterilisering skjer senest 2 timer etter bruk.
- Hold instrumentene fuktige etter bruk for å hindre at smuss tørker inn.
- Kontaminerte instrumenter skal transporteres til rengjøringsstedet i en ren og lukket eske/beholder som unngår spredning av kontaminering.

4 Forberedelse til rengjøring

Demonter instrumentene ved behov, slik at hver del kun består av én komponent.

5 Rengjøring

- Tilbered en løsning av et mildt alkalisk vaskemiddel slik som Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15–20 °C.
- Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen i fem (5) minutter. Under bløtleggingen børster du instrumentet med en børste med myk bust i minst 30 sekunder. Vær spesielt nøye med de kritiske og vanskelig tilgjengelige områdene. Skyll instrumenter 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, det kan forårsake skade under vask.
- 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 ¹⁷
Termisk skylling	5 minutter	Oppvarmet (90°C)	Kritisk vann ¹⁷
Tørking	25 minutter	Oppvarmet (90°C)	Ikke aktuelt

- På slutten av programmet må du ta ut instrumentene.
- Hvis instrumentene ikke er helt tørre, tørker du dem med en lofri klut til engangsbruk.

6 Automatisk desinfeksjon

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

7 Tørking

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

8 Vedlikehold, inspeksjon og testing

Et instrument som viser synlig skade eller slitasje, må skiftes ut. Instrumentets levetid avhenger vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk. Instrumenter skal tas ut av bruk hvis visuell inspeksjon viser uakseptabel forringelse slik som slitasje, korrosjon, misfarging, sprekker osv.

9 Emballasje

- Instrumenter skal demonteres i henhold til den aktuelle bruksanvisningen før sterilisering.
- Plasser instrumentene 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.

10 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.

Merk: For USA: Dampsteriliseringssyklus 132°C (270°F) / 4 min.

¹⁷ I henhold til AAMI TIR34: vann som er omfattende behandlet, vanligvis ved en flertrinns behandlingsprosess som kan omfatte karbonsjikt, mykgjøring, DI og RO 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	
Eksponeringstid	4 minutter	3 minutter
Temperatur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tørketid	20 minutter	

11 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).

12 Produsentkontakt

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



Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy Elos Medtech – (Polish)

Zawartość

1	Cel	71
2	Zakres.....	71
3	Wstępne postępowanie w miejscu użycia	71
4	Przygotowanie do czyszczenia	71
5	Czyszczenie.....	71
6	Dezynfekcja automatyczna	72
7	Suszenie.....	72
8	Konserwacja, sprawdzenie i testowanie.....	72
9	Opakowanie.....	72
10	Sterylizacja.....	73
11	Przechowywanie	73
12	Dane producenta.....	73



1 Cel

Celem wskazówek jest opisanie procedury firmy Elos Medtech dotyczącej czyszczenia, sterylizacji i suszenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 narzędzia należy utrzymywać w stanie wilgotnym, aby zapobiec wyschnięciu znajdujących się na nich zabrudzeń.
- Zanieczyszczone narzędzia należy przenieść do miejsca czyszczenia w czystym i zamkniętym pojemniku, aby uniknąć rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń.

4 Przygotowanie do czyszczenia

W stosownych przypadkach należy rozmontować narzędzia na pojedyncze części.

5 Czyszczenie

- Przygotować roztwór łagodnego alkalicznego detergentu Neodisher MediClean Forte 0,5% o temperaturze 15–20°C.
- Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym na pięć (5) minut. Zanurzony instrument należy czyścić szczotką o miękkim włosiu w ważnych i trudno dostępnych miejscach przez co najmniej 30 sekund, a narzędzia z otworami przepłukać strzykawką zawierającą 0,5 ml roztworu czyszczącego.
- Płukać jedną (1) minutę pod chłodną bieżącą wodą (15–20°C).
- Umieścić narzędzia na stojakach do mycia, nie przeładowując ich. Następnie umieścić stojaki na wspornikach myjni-dezynfektora. Nie dopuścić do stykania się narzędzi, 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 ¹⁸
Płukanie termiczne	5 minut	Gorąca (90°C)	Woda krytyczna ¹⁸
Suszenie	25 minut	Gorąca (90°C)	Nie dotyczy

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

6 Dezynfekcja automatyczna

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

7 Suszenie

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

8 Konserwacja, sprawdzenie i testowanie

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

9 Opakowanie

- Narzędzia należy sterylizować rozmontowane zgodnie z ich instrukcjami użytkowania.
- Narzędzia należy umieścić w podwójnym opakowaniu do sterylizacji (woreczki wykonane z papieru lub folii z tworzywa sztucznego), zgodnie z normami ISO 13060, DIN EN 258 i ANSI/AAMI ST79.
- W przypadku USA stosować woreczki dopuszczone przez FDA.
- Wskaźniki fizyczno-chemiczne mogą być stosowane na systemie opakowania lub w jego wnętrzu.
- W przypadku USA stosować opakowania zatwierdzone przez FDA.

¹⁸ 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.

10 Sterylizacja

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

Uwaga: USA: Cykl sterylizacji parowej 132°C (270°F) / 4 min.

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

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

11 Przechowywanie

- Narzędzia 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).

12 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 dos dispositivos médicos reutilizáveis da Elos Medtech – (Portuguese)

Índice

1	Objetivo	75
2	Âmbito	75
3	Tratamento inicial no ponto de utilização	75
4	Preparação para limpeza	75
5	Limpeza	75
6	Desinfecção automática	76
7	Secagem	76
8	Manutenção, inspeção e teste	76
9	Embalagem.....	76
10	Esterilização.....	77
11	Armazenamento	77
12	Contacto do fabricante	77



1 Objetivo

O objetivo desta diretriz é descrever o procedimento de limpeza, esterilização e tempo de secagem da Elos Medtech para dispositivos médicos reutilizáveis da Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instrumentos húmidos após a utilização para evitar que a sujidade nos mesmos seque.
- Os instrumentos contaminados devem ser transportados para a área de limpeza numa caixa/num recipiente limpo e fechado que impeça a dispersão da contaminação.

4 Preparação para limpeza

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

5 Limpeza

- Prepare uma solução de detergente alcalino suave Neodisher MediClean Forte 0,5%, a uma temperatura de 15–20 °C.
- Mergulhe completamente os instrumentos na solução de limpeza durante cinco (5) minutos. Enquanto submersos, escove o instrumento 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 instrumentos 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 ¹⁹
Enxaguamento térmico	5 minutos	Aquecida (90°C)	Água estéril ¹⁹
Secagem	25 minutos	Aquecida (90°C)	Não aplicável

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

6 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.

7 Secagem

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

8 Manutenção, inspeção e teste

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

9 Embalagem

- Os instrumentos devem ser esterilizados desmontados de acordo com as respetivas Instruções de uso
- Coloque os instrumentos na embalagem de dupla esterilização (embalagens fabricadas em papel ou película de plástico, em conformidade com 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

¹⁹ 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.

10 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

Nota: Para os EUA: ciclo de esterilização a vapor a 132°C (270°F)/4 min.

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	
Tempo de exposição	4 min	3 min
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tempo de secagem	20 min	

11 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).

12 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 reutilizabile Elos Medtech – (Romanian)

Cuprins

1	Scop	79
2	Domeniul de aplicare	79
3	Tratament inițial la punctul de utilizare	79
4	Pregătirea pentru curățare	79
5	Curățarea.....	79
6	Dezinfectarea automată.....	80
7	Uscarea	80
8	Întreținerea, inspecția și testarea	80
9	Ambalarea	80
10	Sterilizarea	81
11	Depozitarea.....	81
12	Datele de contact ale producătorului	81

1 Scop

Scopul acestor indicații este de a prezenta procedura Elos Medtech privind curățarea, sterilizarea și timpul de uscare pentru dispozitivele medicale reutilizabile Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instrumentele umede după utilizare, pentru a preveni uscarea murdăriei pe acestea.
- Instrumentele contaminate trebuie transportate în zona de curățare într-un recipient / într-o cutie închis(ă) și curat(ă), care împiedică răspândirea contaminării.

4 Pregătirea pentru curățare

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

5 Curățarea

- Pregătiți o soluție de detergent delicat alcalin Neodisher MediClean Forte de 0,5%, cu temperatura de 15–20°C.
- Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare timp de cinci (5) minute. Când instrumentul este scufundat, periați-l având grijă în zonele esențiale și greu accesibile folosind o perie cu peri moi timp de cel puțin 30 de secunde și clătiți instrumentele 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 minute	Încălzită (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1%)
Clătire	2 minute	Rece (< 45°C)	Apă tratată intens ²⁰
Clătire termică	5 minute	Încălzită (90°C)	Apă tratată intens ²⁰
Uscare	25 de minute	Încălzită (90°C)	Nu este cazul

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

6 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.

7 Uscarea

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

8 Întreținerea, inspecția și testarea

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

9 Ambalarea

- Instrumentele trebuie sterilizate dezasamblate, conform instrucțiunilor de utilizare a acestora.
- Plasați instrumentele 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.

²⁰ 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.

10 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.

Notă: pentru SUA: ciclul de sterilizare cu aburi la 132°C (270°F)/4 min.

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	
Durata de expunere	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Timpul de uscare	20 de min.	

11 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).

12 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.

Руководстве по очистке и стерилизации медицинских изделий Elos Medtech для многократного пользования (Russian)

Содержание

1	Назначение.....	83
2	Общая информация о содержании	83
3	Изначальная обработка в месте использования.....	83
4	Подготовка к очистке	83
5	Очистка.....	83
6	Автоматическая дезинфекция.....	84
7	Просушка.....	84
8	Обслуживание, осмотр и тестирование.....	84
9	Упаковка	84
10	Стерилизация	85
11	Хранение.....	85
12	Контактная информация производителя	85



1 Назначение

Назначением данных инструкций является описание процедуры очистки и стерилизации Elos Medtech's, а также предоставление информации о времени просушки медицинских изделий Elos Medtech's для многократного пользования.

2 Общая информация о содержании

В данных инструкциях описаны рекомендованные методы безопасных и эффективных 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 инструментах после использования.
- Загрязненные инструменты следует перемещать в место очистки в чистом и закрытом ящике/контейнере во избежание распространения заражения.

4 Подготовка к очистке

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

5 Очистка

- Подготовьте раствор мягкого щелочного моющего средства Neodisher MediClean Forte 0,5%, температура 15–20°C.
- Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор на пять (5) минут. Погрузив инструмент в раствор, очистите его с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая внимание на особо важные и труднодоступные участки, в течение как минимум 30 секунд, промывайте полые инструменты, используя шприц с 0,5 мл чистящего раствора.
- Промывайте в течение одной (1) минуты под холодной проточной водой (15–20°C).
- Положите устройства на полки для промывки, но не перегружайте их. Затем поместите полки на опоры мойки-дезинфектора. Не допускайте контакта между устройствами, что может привести к повреждению во время промывки.
- Используйте надлежущую 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 ²¹
Горячее ополаскивание	5 минут	Подогретая (90°C)	Подготовленная вода ¹
Просушка	25 минут	Подогретая (90°C)	Не применимо

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

6 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 2.

7 Просушка

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

8 Обслуживание, осмотр и тестирование

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

9 Упаковка

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

²¹В 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

10 Стерилизация

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

Примечание. Для США: цикл автоклавирования 132°C (270°F)/4 мин.

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

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

11 Хранение

- Храните устройства 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).

12 Контактная информация производителя

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



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

Sadržaj

1	Svrha	87
2	Opseg	87
3	Prvobitna obrada na mestu upotrebe	87
4	Priprema za čišćenje.....	87
5	Čišćenje.....	87
6	Automatizovana dezinfekcija.....	88
7	Sušenje.....	88
8	Održavanje, pregledanje i testiranje.....	88
9	Pakovanje.....	88
10	Sterilizacija	89
11	Skladištenje.....	89
12	Kontakt podaci proizvođača	89



1 Svrha

Svrha ovih smernica je da se opiše procedura kompanije Elos Medtech za čišćenje, sterilizaciju i vreme sušenja za medicinska sredstva za višekratnu upotrebu kompanije Elos Medtech.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 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 instrumente vlažnima nakon upotrebe da biste sprečili da se zaprljanje osuši na njima.
- Kontaminirani instrumenti moraju da se prenesu u područje za čišćenje u čistoj i zatvorenoj kutiji/posudi koja sprečava širenje kontaminacije.

4 Priprema za čišćenje

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

5 Čišćenje

- Pripremite rastvor blagog alkalnog deterdženta Neodisher MediClean Forte 0,5%, temperature 15–20 °C.
- Potpuno potopite instrumente u rastvor za čišćenje na pet (5) minuta. Dok su potopljeni, četkom sa mekanim čekinjama trljajte instrumente tokom najmanje 30 sekundi posebno obraćajući pažnju na najbitnija i teško dostupna područja, a šuplje instrumente 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
Priprema za čišćenje	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 ²²
Termičko ispiranje	5 minuta	Zagrejano (90°C)	Kritična voda ²¹
Sušenje	25 minuta	Zagrejano (90°C)	Nije primenjivo

- Na kraju programa uklonite instrumente.
- Ako nisu potpuno suvi, osušite instrumente pomoću ubrusa za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja čestice.

6 Automatizovana dezinfekcija

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

7 Sušenje

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

8 Održavanje, pregledanje i testiranje

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

9 Pakovanje

- Instrumenti moraju da se sterilišu rastavljeni, u skladu sa njihovim uputstvom za upotrebu
- Postavite instrumente 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

²² 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.

10 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

Napomena: Za SAD: Ciklus sterilizacije parom 132°C (270°F)/4 min.

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

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

11 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).

12 Kontakt podaci proizvođača

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

Pokyny na čistenie a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie od spoločnosti Elos Medtech – (Slovak)

Obsah

1	Zámer	91
2	Účel	91
3	Počiatkové ošetrovanie v mieste použitia	91
4	Príprava na čistenie	91
5	Čistenie.....	91
6	Automatická dezinfekcia	92
7	Sušenie.....	92
8	Údržba, kontrola a testovanie	92
9	Obal.....	92
10	Sterilizácia.....	93
11	Skladovanie.....	93
12	Kontakt na výrobcu.....	93



1 Zámer

Účelom týchto pokynov je opísať postup čistenia, sterilizácie a čas sušenia odporúčaný spoločnosťou Elos Medtech pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Elos Medtech.

2 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 (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Počiatočné ošetrovanie v mieste použitia

- Aby sa zabránilo vysušeniu, odporúčame, aby sa čistenie a sterilizácia uskutočnila najneskôr 2 hodiny po použití.
- Po použití udržiavajte nástroje vlhké, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt.
- Kontaminované nástroje preneste do oblasti určenej na čistenie v čistej a uzavretej škatuli/nádobe, ktorá zabráni šíreniu kontaminácie.

4 Príprava na čistenie

Ak je to uplatniteľné, rozoberte nástroje, až kým každé zariadenie nebude pozostávať z jednej časti.

5 Čistenie

- Pripravte 0,5 % roztok jemného alkalického čistiaceho prostriedku Neodisher MediClean Forte s teplotou 15-20°C.
- Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku na päť (5) minút. Ponorený nástroj čistite pomocou mäkkej kefy najmenej 30 sekúnd, zamerajte sa na kritické a ťažko dostupné oblasti, a duté nástroje 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 ²³
Tepelné oplachovanie	5 minút	Zohriatá (90°C)	Kritická voda ²²
Sušenie	25 minút	Zohriatá (90°C)	Nepoužiteľné

- Po ukončení programu vyberte nástroje.
- Ak nie sú úplne suché, vysušte ich jednorazovou nepĺznucou utierkou.

6 Automatická dezinfekcia

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

7 Sušenie

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

8 Údržba, kontrola a testovanie

Každý nástroj, ktorý vykazuje viditeľné poškodenie alebo opotrebenie, sa musí vymeniť. Koniec životnosti nástroja sa zvyčajne určuje opotrebením a poškodením v dôsledku používania. Koniec životnosti nástrojov je prekročený, ak vizuálna kontrola ukazuje neprijateľné zhoršenie ako opotrebenie, korózia, zmena farby, jamkové praskliny atď.

9 Obal

- Nástroje by mali byť sterilizované rozobraté v súlade s ich návodom na použitie
- Nástroje umiestnite do dvojitého sterilizačného balenia (vrecká vyrobené z papiera alebo plastovej fólie, vyhovujúce 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

²³ 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.

10 Sterilizácia

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

Poznámka: Platí pre USA: Cyklus parnej sterilizácie parou 132°C (270°F)/4 min.

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

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

11 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).

12 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 pripomočkov Elos Medtech za večkratno uporabo – (Slovenian)

Vsebina

1	Namen	95
2	Področje uporabe	95
3	Začetna obdelava na mestu uporabe	95
4	Priprava za čiščenje	95
5	Čiščenje	95
6	Avtomatizirano razkuževanje	96
7	Sušenje	96
8	Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje	96
9	Pakiranje	96
10	Sterilizacija	97
11	Shranjevanje	97
12	Kontaktne podatke proizvajalca	97



1 Namen

Namen teh smernic družbe Elos Medtech je opis postopkov čiščenja in sterilizacije ter časa sušenja medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo proizvajalca Elos Medtech.

2 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)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Začetna obdelava na mestu uporabe

- Da bi preprečili kontaminacijo zaradi zasušitve, priporočamo, da čiščenje in sterilizacijo izvedete najpozneje 2 uri po uporabi.
- Poskrbite, da instrumenti po uporabi ostanejo vlažni, da preprečite zasušitev umazanije na njih.
- Kontaminirane instrumente je treba prenesti na območje za čiščenje v čisti in zaprti škatli/posodi, da se prepreči širjenje kontaminacije.

4 Priprava za čiščenje

Po potrebi razstavite instrumente na posamezne sestavne dele.

5 Čiščenje

- Pripravite raztopino blagega alkalnega čistila Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatura 15–20 °C.
- Instrumente popolnoma potopite v čistilno raztopino in pustite, da se namakajo pet (5) minut. Medtem ko je instrument 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 ²⁴
Toplotno izpiranje	5 minut	Segreta (90°C)	Temeljito obdelana voda ²³
Sušenje	25 minut	Segreta (90°C)	Ni smiselno

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

6 Avtomatizirano razkuževanje

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

7 Sušenje

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

8 Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje

Vse instrumente, na katerih je vidna poškodba ali obraba, je treba zamenjati. Konec življenjske dobe instrumentov običajno določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. Instrument je treba izločiti iz uporabe, če se med vizualnim pregledom ugotovi nesprejemljivo poslabšanje stanja, kot so obraba, korozija, razbarvanje, vdolbinice, razpoke itd.

9 Pakiranje

- Instrumente je treba sterilizirati razstavljene in skladno z njihovimi navodili za uporabo
- Instrumente 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

²⁴ Temeljito obdelana voda skladno z 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.

10 Sterilizacija

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

Opomba: Za ZDA: Cikel parne sterilizacije 132°C (270°F)/4 min.

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

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

11 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).

12 Kontaktni podatki proizvajalca

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



Directrices para la limpieza y esterilización para los dispositivos médicos reutilizables Elos Medtech – (Spanish)

Contenido

1	Propósito	99
2	Ámbito	99
3	Tratamiento inicial en el punto de uso.....	99
4	Preparación para la limpieza.....	99
5	Limpieza	99
6	Desinfección automatizada	100
7	Secado	100
8	Mantenimiento, inspección y pruebas	100
9	Embalaje.....	100
10	Esterilización	101
11	Almacenamiento.....	101
12	Contacto con el fabricante	101

1 Propósito

El propósito de las directrices es describir el procedimiento de limpieza, esterilización y tiempo de secado de Elos Medtech para los dispositivos médicos reutilizables Elos Medtech.

2 Ámbito

Estas directrices especifican los métodos recomendados que se deben utilizar para 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Tratamiento inicial en el punto 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 usar los instrumentos.
- Mantenga los instrumentos húmedos después de su uso para evitar que la suciedad se seque en ellos.
- Los instrumentos contaminados se deben transportar a la zona para su limpieza en una caja/recipiente limpio y cerrado que evite la propagación de la contaminación.

4 Preparación para la limpieza

Cuando sea aplicable, desmonte los instrumentos hasta que cada dispositivo consista en una sola pieza.

5 Limpieza

- Prepare una solución de un detergente alcalino suave Neodisher MediClean Forte al 0,5 %, a una temperatura de 15-20°C.
- Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza durante cinco (5) minutos. Mientras esté sumergido, cepille el instrumento 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 instrumentos 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 aparatos en las gradillas 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 puede causar daños durante el lavado.
- Utilizando 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 mencionados en la siguiente tabla.

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 (0,2-1 %)
Enjuague	2 minutos	Fría (< 45 °C)	Agua crítica ²⁵
Enjuague térmico	5 minutos	Calentado (90°C)	Agua crítica ²⁴
Secado	25 minutos	Calentado (90°C)	No corresponde

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

6 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.

7 Secado

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

8 Mantenimiento, inspección y pruebas

Cualquier instrumento que presente daños o desgaste visible debe ser reemplazado. El final de la vida útil del instrumento se determina normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso. El final de la vida útil de los instrumentos se supera si la inspección visual muestra un deterioro inaceptable como desgaste, corrosión, decoloración, marcas, grietas, etc.

9 Embalaje

- Los instrumentos se deben esterilizar desmontados de acuerdo con sus instrucciones de uso
- Coloque los instrumentos 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
- Es posible utilizar indicadores físicoquímicos sobre o dentro del sistema de embalaje
- Para EE. UU. utilice envoltorios aprobados por la FDA

²⁵ 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.

10 Esterilización

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

Nota: Para EE. UU.: Ciclo de esterilización por vapor 132°C (270 °F)/4 min.

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	
Tiempo de exposición	4 min.	3 min.
Temperatura	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tiempo de secado	20 min.	

11 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).

12 Contacto con el fabricante

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

Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för Elos Medtech återanvändbar medicinsk utrustning – (Swedish)

Innehåll

1	Syfte	103
2	Omfattning	103
3	Initial behandling vid användningstillfället.....	103
4	Förberedelse för rengöring.....	103
5	Rengöring	103
6	Automatisk desinficering	104
7	Torkning.....	104
8	Underhåll, inspektion och provning	104
9	Förpackning.....	104
10	Sterilisering	104
11	Förvaring.....	105
12	Tillverkarens kontaktuppgifter.....	105



1 Syfte

Syftet med instruktionerna är att beskriva Elos Medtechs rengörings-, steriliserings- och torktidsförfarande för Elos Medtechs återanvändbara medicinska utrustning.

2 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)
- FDA Guidance (March 17, 2015, updated June 09, 2017)
- ISO 17664 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Initial behandling vid användningstillfället

- För att förhindra kontaminering från torkning rekommenderas att rengöring och sterilisering sker senast 2 timmar efter användning.
- Håll instrumenten fuktiga efter användning för att förhindra att jorden torkar på dem.
- Kontaminerade instrument bör transporteras till området för rengöring i en ren och sluten låda/behållare som förhindrar spridning av kontamineringen.

4 Förberedelse för rengöring

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

5 Rengöring

- Bered en lösning av ett mildt alkaliskt rengöringsmedel Neodisher MediClean Forte 0,5 %, temperatur 15–20 °C.
- Sänk ner instrumenten helt i rengöringslösningen i fem (5) minuter. När instrumentet är nedsänkt, borsta det med hänsyn till de kritiska och svåråtkomliga områdena med en mjuk borste i minst 30 sekunder och spola ihåliga instrument med en spruta med 0,5 mL rengöringslösning.
- Skölj en (1) minut under kallt rinnande kranvatten (15–20°C).
- Placera enheterna i tvättracket utan att överbelasta dem. Placera sedan racken på spoldesinfektorns tvättstöd. Undvik kontakt mellan enheterna, vilket kan orsaka skador vid spolning.
- 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	Kall (< 45°C)	Kranvatten
Tvätta	10 minuter	Uppvärmad (50–60°C)	Neodisher MediClean Forte (0,2–1 %)
Skölj	2 minuter	Kall (< 45°C)	Kritiskt vatten ²⁶
Termisk sköljning	5 minuter	Uppvärmad (90°C)	Kritiskt vatten ²⁵
Torr	25 minuter	Uppvärmad (90°C)	Ej tillämbart

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

6 Automatisk desinficering

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

7 Torkning

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

8 Underhåll, inspektion och provning

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

9 Förpackning

- Instrument bör steriliseras och demonteras enligt deras bruksanvisning
- Placera instrumenten 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

10 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! För USA: Ångsteriliseringscykel 132°C (270°F)/4 min.

²⁶ 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	
Exponeringstid	4 min.	3 min.
Temperatur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Torktid	20 min.	

11 Förvaring

- Förvara enheterna i steriliseringsförpackning i en torr och ren miljö.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppnad, skadad eller våt.
- Kontrollera förpackningen och det medicinska instrumentet innan du använder dem (förpackningen är hel, ingen överdriven fuktighet och giltighetstiden är OK).

12 Tillverkarens kontaktuppgifter

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



Elos Medtech yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için temizleme ve sterilizasyon kılavuzu – (Turkish)

İçindekiler

1	Amaç	107
2	Kapsam	107
3	Kullanım noktasında ilk işleme	107
4	Temizlik hazırlığı	107
5	Temizlik	107
6	Otomatik dezenfeksiyon	108
7	Kurutma	108
8	Bakım, İnceleme ve Test	108
9	Ambalaj	108
10	Sterilizasyon	108
11	Depolama	109
12	Üretici iletişim bilgileri	109

1 Amaç

Kılavuzun amacı, Elos Medtech'in yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlara yönelik olarak Elos Medtech'in sunduğu temizlik, sterilizasyon ve kurutma süresi prosedürlerini açıklamaktır.

2 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 (2017)
- ANSI/AAMI ST79 (2017)

3 Kullanım noktasında ilk işleme

- Kontaminasyonların kurumasını önlemek için, kullanımdan en geç 2 saat sonra temizlik ve sterilizasyon yapılması önerilir.
- Üzerlerinde kirlerin kurumasını önlemek için, cihazları kullandıktan sonra nemli halde tutun.
- Kontamine olmuş cihazlar, kontaminasyonun yayılmasını önleyecek temiz ve kapalı bir kutu/kap içerisinde, temizlik bölgesine taşınmalıdır.

4 Temizlik hazırlığı

Geçerli olduğunda, her cihaz tek parçadan oluşacak şekilde aletleri parçalarına ayırın.

5 Temizlik

- Neodisher MediClean Forte hafif alkalin deterjan solüsyonu hazırlayın (%0,5, sıcaklık 15-20°C).
- Aletleri beş (5) dakika boyunca temizlik solüsyonu içine tamamen daldırın. Alet solüsyona daldırılmışken, kritik ve zor erişilen bölgelere dikkat ederek yumuşak telli bir fırçayla aleti en az 30 saniye boyunca fırçalayın ve içi boş aletleri 0,5 ml temizlik solüsyonu kullanarak şırıngayla durulayın.
- Soğuk musluk suyu altında (15-20°C) bir (1) dakika durulayın.
- Cihazları yıkama tutacaklarına koyun, aşırı yüklemeyin. Ardından tutacakları yıkayıcı-dezenfektörün yıkama destekleri üzerine koyun. Cihazların birbirine temas etmesini önleyin, aksi halde 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 ²⁷
Termal Durulama	5 dakika	Isıtılmış (90°C)	Kritik su ²⁶
Kuru	25 dakika	Isıtılmış (90°C)	Geçerli değil

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

6 Otomatik dezenfeksiyon

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

7 Kurutma

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

8 Bakım, İnceleme ve Test

Görünür hasar veya aşınma sergileyen aletler değiştirilmelidir. Genelde, alet kullanım ömrünün sonu, kullanım nedeniyle oluşan yıpranma ve hasarla belirlenir. Yapılan görsel incelemede, yıpranma, korozyon, renk bozulması, çukurlaşma, çatlak gibi kabul edilemeyen bozukluklar görülürse, aletlerin kullanım ömrü sona ermiştir.

9 Ambalaj

- Aletler, Kullanma Talimatına uygun şekilde demonte edilerek sterilize edilmelidir
- Aletleri 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

10 Sterilizasyon

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

Not: ABD için: Buharlı Sterilizasyon Döngüsü 132°C (270°F)/4 dk.

²⁷ AAMI TIR34 uyarınca, mikroorganizmaların ve inorganik ile 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	
Sterilizasyon süresi	4 dk.	3 dk.
Sıcaklık	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Kurutma süresi	20 dk.	

11 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).

12 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.