

Informacja producenta

dot. konserwacji instrumentów przeznaczonych do ponownej sterylizacji zgodnie z DIN EN ISO 17664



Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe

Stan: 03/17
Wersja: 4

Producent:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Produkty:

Niniejsza informacja producenta dotyczy wszystkich końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych oraz adapterów płuczących dostarczonych przez firmę Gebr. Brasseler. W zależności od obszaru zastosowania są one przyporządkowane do grupy ryzyka jako instrumenty semikrytyczne B (np. końcówki do profilaktyki, opracowywania bruzd, opracowywania powierzchni stycznych, preparacji ubytków lub preparacji pod licówki i korony) lub jako instrumenty krytyczne B (np. końcówki do zabiegów chirurgicznych, periodontologicznych lub endodontycznych).

Ważna wskazówka:

W czasie czyszczenia końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych oraz adapterów płuczących należy zachować szczególną ostrożność! Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe oraz adaptery płuczące dostarczone w stanie niesterylnym należy odpowiednio przygotować przed ich pierwszym użyciem.

Ograniczenie konserwacji:

O przydatności produktu decyduje jego zużycie oraz uszkodzenia spowodowane użytkowaniem.

Częste konserwacje nie mają żadnego wpływu na pracę tych instrumentów.

Miejsce pracy:

Przestrzegać przepisów danego kraju dotyczących skutecznych działań higienicznych.

Przechowywanie i transport:

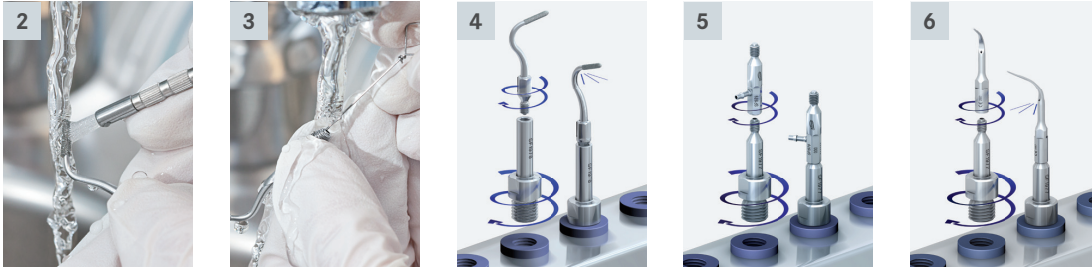
Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu z udziałem pacjenta należy umieścić używane końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe oraz adaptery płuczące we frezatorze wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. Komet DC1 /alkaliczny, nie zawierający aldehydów) (Ryc. 1).

Umieszczenie instrumentów w takim płynie zapobiega wyschnięciu resztek (utrwaleniu białka). Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe oraz adaptery płuczące należy podczas umieszczania trzymać pod kątem, aby płyn wypełnił wszystkie wewnętrzne przestrzenie instrumentów. Zaleca się czyszczenie instrumentów najpóźniej godzinę po ich użyciu. Instrumenty należy transportować do miejsca ich czyszczenia we frezatorze.



Czyszczenie i dezynfekcja:

Zgodnie z zaleceniami komisji ds. higieny szpitalnej i zapobieganiu infekcjom (KRINKO) Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) dalsza konserwacja odbywa się przede wszystkim mechanicznie.



Walidowana konserwacja mechaniczna

Zastosowane akcesoria:

- Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (firma Miele z programem Vario TD lub firma Melag z programem uniwersalnym)
- 1,5 g/l Komet DCTherm (DCTherm dostępny jest tylko w Niemczech) 9869 łagodnie alkaliczny
- Adapter do płukania końcówek dźwiękowych (Komet SF1978) i do płukania adapterów chłodzących oraz końcówek ultradźwiękowych (Komet SF 1977)
- Element do wymiany końcówek (Komet SF 1975) i element do czyszczenia dysz (osprzęt prostnic dźwiękowych dla końcówek dźwiękowych) i element do wymiany końcówek ultradźwiękowych
- Drut do oczyszczania dysz 97509 dla końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych
- 10 ml strzykawka + kaniula
- Szczotka nylonowa (np. Komet 9873)

Przygotowanie:

- Końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący wyjąć z frezatora bezpośrednio przed przystąpieniem do konserwacji mechanicznej.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia końcówkę dźwiękową oddzielić od adapteru chłodzącego zawsze przy pomocy elementu do wymiany końcówek, aby oczyścić dokładnie oba elementy (przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi końcówek dźwiękowych). Przyklejone zabrudzenia usunąć przy użyciu szczotki nylonowej pod bieżącą wodą stale obracając końcówką dźwię-

kową, i ultradźwiękową oraz adapterem płuczącym.

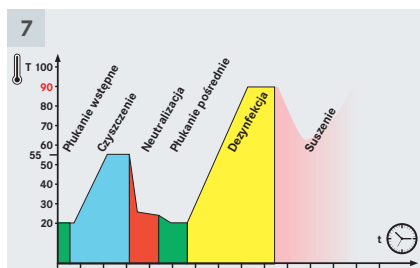
- Otwór chłodzący oczyścić przy pomocy drutu lub elementu do czyszczenia dysz. Jeżeli otworu chłodzącego nie da się udrożnić, należy wymienić końcówkę dźwiękową lub ultradźwiękową.

Konserwacja:

- Końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą, aby do urządzenia czyszcząco-dezynfekującego nie przedostały się żadne pozostałości środka czyszczącego/dezynfekującego (Ryc. 2 i 3).
- Wykręcić dyszę znajdującą się na listwie iniektora urządzenia dezynfekująco-czyszczącego. Wkręcić w uchwyt silikonowy listwy iniektora adapter płuczący SF1978 (Ryc. 4) stroną, na której znajduje się gwint zewnętrzny. Następnie wkręcić końcówkę dźwiękową w znajdujący się na górze gwint wewnętrzny (Ryc. 4). Jeżeli użyto adaptera chłodzącego SF1979 (Ryc. 5) lub końcówki ultradźwiękowej (Ryc. 6) należy je oczyścić w następujący sposób: po usunięciu dyszy z listwy iniektora urządzenia czyszcząco-dezynfekującego wkręcić do uchwytu silikonowego listwy iniektora adapter płuczący SF 1977 stroną, na której znajduje się duży gwint zewnętrzny. Następnie wkręcić adapter chłodzący lub końcówkę ultradźwiękową na znajdujący się na górze gwint zewnętrzny (Ryc. 5 i 6). Przestrzegać przy tym

wskazówek zawartych w poszczególnych instrukcjach obsługi.

- Dodać do urządzenia środki chemiczne zgodnie z informacjami na etykiecie produktu i zaleceniami producenta urządzenia czyszcząco-dezynfekującego.
- Uruchomić program Vario TD, program uniwersalny (schematyczny przebieg programu patrz Ryc. 7) łącznie z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna wymaga uwzględnienia wartości A_0 i przepisów krajowych (prEN/ISO 15883).
- Po zakończeniu programu wyjąć końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRINKO sprężonym powietrzem). Aby wysuszyć wnętrze instrumentu należy przyłożyć pistolet ze sprężonym powietrzem maksymalnie blisko otworu chłodzącego, aby przez końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący przepływała maksymalnie duża ilość sprężonego powietrza.
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste. Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



Standardyzowana konserwacja ręczna

Zastosowane wyposażenie:

- Szczotka nylonowa (np. Komet 9873)
- Odpowiedni środek czyszczący i dezynfekujący do instrumentów obrotowych z udowodnionym efektem dezynfekującym (np. Komet DC1, 9826/alkaliczny, nie zawierający aldehydów, alkoholu, znajdujący się na liście DGHM/VAH)
- Element do wymiany końcówek (Komet SF1975) i oczyszczania dysz (osprzęt prostnic dźwiękowych dla końcówek dźwiękowych) lub element do wymiany końcówek ultradźwiękowych
- Drut do czyszczenia 97509 dla końcówek ultradźwiękowych
- 10 ml strzykawka + kaniula
- Kaseta sterylizacyjna do końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych oraz adapteru chłodzącego (Komet 9952)
- Kąpiel ultradźwiękowa lub kąpiel dla instrumentów

Przygotowanie:

- Końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący wyjąć z frezatora bezpośrednio przed przystąpieniem do konserwacji ręcznej.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oddzielić od adaptera chłodzącego zawsze przy pomocy elementu do wymiany końcówek, aby oczyścić dokładnie oba elementy (przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi końcówek dźwiękowych).
- Otwór chłodzący oczyścić przy pomocy drutu lub elementu do czyszczenia dysz. Jeżeli otworu chłodzącego nie da się udrożnić należy wymienić końcówkę dźwiękową lub ultradźwiękową.

Konserwacja:

- Końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący nałożyć na 10 ml strzykawkę + kaniulę i przepłukać środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Jeżeli z otworu wypływają jeszcze resztki zanieczyszczeń ponownie przepłukać środkiem czyszczącym i dezynfekującym (Ryc. 8).
- Zabrudzenia na powierzchni dokładnie spłukać pod bieżącą wodą. Przyklejone zabrudzenia zanurzyć w wodzie i usunąć dokładnie przy pomocy szczotki nylonowej stale obracając końcówką dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapterem płuczącym.
- Końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter płuczący dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą.
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty są czyste. Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zabrudzenia.
- Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe oraz adapter chłodzący umieścić w odpowiednim stojaku (np. Komet 9952, Ryc. 9) i włożyć do urządzenia ultradźwiękowego lub kąpeli z płynem czyszczącym–dezynfekującym.
- W przypadku dezynfekcji chemicznej w urządzeniach ultradźwiękowych lub kąpeli instrumentów należy przestrzegać zaleceń producenta odnośnie stężenia i czasu działania. Należy zwrócić uwagę na to, że dezynfekcja chemiczna w kąpeli ultradźwiękowej końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych ze względu na otwór

wewnętrzny powinna być przeprowadzana zasadniczo w roztworze 2% i wynosić 10 minut. Czas działania jest liczony dopiero od momentu umieszczenia w kąpeli ostatniej końcówki i w żadnym przypadku nie może zostać skrócony. Uwaga: nie przekraczać temperatury 45°C (niebezpieczeństwo krzepnięcia białka)!

- Po upływie czasu oddziaływania końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter chłodzący należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą (aby zapobiec powstaniu plam najlepiej wodą odsoloną). Otwór końcówki dźwiękowej, adaptera chłodzącego lub końcówki ultradźwiękowej dokładnie wypłukać co najmniej 10 ml wody odsalonej przy pomocy strzykawki i kaniuli, aby usunąć cały środek czyszczący z wnętrza instrumentu.
- Wyjąć końcówkę dźwiękową i ultradźwiękową oraz adapter chłodzący z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRINKO sprężonym powietrzem). Aby wysuszyć wnętrze instrumentu należy przyłożyć pistolet ze sprężonym powietrzem maksymalnie blisko otworu chłodzącego, aby przez końcówkę dźwiękową, adapter chłodzący lub końcówkę ultradźwiękową przepływała maksymalnie duża ilość sprężonego powietrza.
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste. Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.

**Kontrola i sprawdzenie działania:**

Instrumenty dźwiękowe i ultradźwiękowe posiadające jedną z poniższych usterek należy natychmiast wyrzucić, nie można ich użyć ponownie:

- tępe i wyszczerbione ostrza
- brak nasypu diamentowego (miejsca niepokryte)
- uszkodzenia kształtu (np. wygięte końcówki dźwiękowe lub ultradźwiękowe)
- skorodowane powierzchnie
- końcówki dźwiękowe lub ultradźwiękowe z niedrożnym otworem chłodzącym
- uszkodzone gwinty

Opakowanie:**Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe grupy ryzyka instrumenty semikrytyczne B**

Te końcówki dźwiękowe można umieścić w odpowiednich stojakach bez opakowania (np. 9952), a końcówki ultradźwiękowe w kluczu z momentem obrotowym w odpowiednich stojakach (np. 97507) i poddać dezynfekcji termicznej w sterylizatorze parowym (Ryc. 10).

Końcówki dźwiękowe i ultradźwiękowe grupy ryzyka instrumenty krytyczne B

Należy wybrać odpowiednie opakowanie dla tych końcówek i przynależnych do nich akcesoriów. Opakowanie pojedyncze: opakowanie musi być na tyle duże, aby można je było zamknąć bez naprężeń. Opakowanie zbiorcze: umieścić końcówki dźwiękowe lub ultradźwiękowe w kluczu z momentem obrotowym w odpowiedniej kasie sterylizacyjnej (np. 9952 lub 97507). Następnie kasę należy umieścić w odpowiednim opakowaniu sterylizacyjnym (Ryc. 11)

Sterylizacja:

Sterylizacja parowa metodą próżniową w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnie z DIN EN 13060; procesy walidowane.

- frakcjonowana próżnia wstępna (typ B)
- temperatura sterylizacji: 134°C
- czas przebywania: co najmniej 5 minut (pełen cykl)
- czas suszenia: co najmniej 10 minut

Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji para nie może zawierać żadnych składników. W przypadku sterylizacji kilku instrumentów należy przestrzegać maksymalnego dopuszczalnego załadunku sterylizatora. Zwróć uwagę na dane producenta.

Transport i przechowywanie:

Sterylny, odpowiednio zapakowany produkt należy transportować i przechowywać w warunkach wykluczających kurz, zawilgoce i ponowne zabrudzenie.

Uwaga podstawowa:

Dla jakości przygotowania istotne znaczenie ma dokładne oczyszczenie instrumentów oraz dobra tolerancja materiałowa zastosowanego środka czyszczącego i dezynfekującego. W pełni niszczące wirusy środki nie są w stanie sprostać tym wymaganiom. Z tego też względu środek Komet DC1 ma ograniczone działanie niszczące wirusy. Pełne zniszczenie wirusów możliwe jest dzięki ostatecznej obróbce termicznej w autoklawie. Jest to zgodne z wytycznymi KRINKO, że dezynfekcja odbywa się zasadniczo termicznie. Należy w tej kwestii przestrzegać przepisów obowiązujących w Państwie kraju (np. www.rki.de). Producent gwarantuje, że opisany powyżej sposób

konserwacji i przygotowania instrumentów danej grupy pozwala na ich ponowne użycie. Osoba konserwująca odpowiada za to, aby rzeczywiste przeprowadzenie konserwacji przy zastosowaniu sprzętu, materiałów i personelu pozwoliło na uzyskanie zakładanego wyniku. W tym celu konieczne jest przeprowadzanie rutynowej kontroli zarówno walidacyjnej maszynowej, jak i standardowej ręcznej metody konserwacji. Każde odchylenie od opisanej tutaj metody (np. użycie innych środków chemicznych) konserwujący musi starannie przeanalizować pod względem skuteczności i możliwych skutków negatywnych.