

Информация на производителя ОТНОСНО

повторната обработка на инструментите
съгласно DIN EN 17664



Медицински изделия Звукови и ултразвукови накрайници

Към дата: 09/22
Редакция: 10

Производител:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo
Тел. 0800 7701700
Факс: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Продукти:

Настоящата информация на производителя се отнася за всички звукови и ултразвукови накрайници, както и за охлаждащите адаптери, доставяни от Gebr. Brasseler. В зависимост от приложението те са или в групата на риска полукритични В (напр. накрайници за профилактика, работа върху фисури, работа върху интерпроксимални повърхности, подготовка на кухини, фасети и коронни ядра) или в групата на риска критични В (напр. накрайници за хирургически, периодонтални или ендодонтски лечения).

Важна забележка:

Почистването на звуковите и ултразвуковите накрайници и охлаждащите адаптери трябва да се извършва с най-голяма грижа. Звуковите и ултразвуковите накрайници и охлаждащите адаптери, доставени в нестерилно състояние, трябва да се подготвят преди първата употреба.

Ограничен брой цикли на повторна обработка:

Краят на експлоатационния живот на продукта зависи от степента на повреда и износване, възникнали по време на употреба.

Работна станция:

Трябва да се спазват хигиенните разпоредби, валидни в страната на употреба.

Съхранение и транспорт:

Поставете звуковите и ултразвуковите накрайници и охлаждащите адаптери в резервоар за почистване/дезинфекция, пълен с подходящ детергент/дезинфектант (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид) (фиг. 1), веднага след употреба в устата. Потопяването предотвратява засъхване на остатъци по инструментите (протеинова фиксация). Дръжте звуковите и ултразвуковите накрайници и охлаждащите адаптери под ъгъл, когато ги поставяте в течността, за да гарантирате, че течността достига всички кухи пространства. Препоръчително е да обработите повторно инструментите най-късно в рамките на един час от употребата. Инструментите трябва да бъдат в резервоар за почистване/дезинфекция, когато се транспортират до мястото, където ще се извършва повторната обработка.



Почистване и дезинфекция:

По-нататъшната повторна обработка за предпочитане трябва да се извършва механично.



Валидирана механична повторна обработка

Използвано оборудване:

- Миялна/дезинфектор съгласно ISO 15883 (Miele с програма Vario TD или Melag с универсална програма)
- Подходящ детергент (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Изплаквач адаптер за звуковите накрайници (Komet реф. SF1978) и изплаквач адаптер за охлаждащия адаптер и ултразвуковите накрайници (реф. SF1977)
- Устройство за смяна на накрайниците (Komet реф. SF1975) и устройство за почистване на дюзите (принадлежности, доставяни със звуковите ръкохватки за звуковите накрайници) или устройство за смяна на накрайниците за ултразвуковите накрайници
- Почистваща тел 97509 за звуковите и ултразвуковите накрайници
- Спринцовка 10 ml + канюла
- Найлонова четка (напр. Komet реф. 9873)

Предварително почистване:

- Отстранете звуковия накрайник или ултразвуков накрайник с охлаждащ адаптер или ултразвуков накрайник от резервоара за почистване/дезинфекция непосредствено преди механичната повторна обработка.
- Винаги разделяйте звуковия накрайник и охлаждащия адаптер с устройство за смяна на накрайниците, преди да започнете цикъла на почистване, за да осигурите правилна повторна обработка и на двата продукта (спазвайте указанията в инструкциите за употреба, предоставени със звуковите накрайници).

Отстранете упоритото замърсяване с найлонова четка под течаща вода, като постоянно въртите ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер.

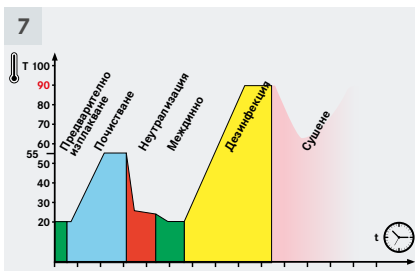
- Проверете проходимостта на охлаждащия канал, като насочите почистващия телен водач или устройството за почистване на дюзите през канала. Сменете звуковия или ултразвуковия накрайник, ако каналът е запушен.

Повторна обработка:

- Изплакнете щателно звуковия или ултразвуковия накрайник и охлаждащия адаптер под течаща вода, за да предотвратите попадането на остатъци от детергента/дезинфектанта в миялната/дезинфектора (фиг. 2 и 3).
- Развийте дюзата на инжекторната шина на миялната/дезинфектора. След това завийте или залепете външната резба на изплаквачия адаптер SF1978 (фиг. 4) в силиконовите държачи на инжекторната шина. Почиствайте и дезинфекцирайте редовно изплаквачия адаптер, както е описано в препоръките за повторна обработка на звуковите и ултразвуковите накрайници. Сега завийте звуковия накрайник във вътрешната резба в горната част на изплаквачия адаптер (фиг. 4). Ако се използва охлаждащият адаптер SF1979 (фиг. 5) или ултразвуков накрайник (фиг. 6), продължете по следния начин: След като дюзата на инжекторната шина на миялната/дезинфектора е развинтена, завийте или залепете голямата външна резба на изплаквачия адаптер SF1977 в силиконовите държачи на инжекторната шина.

Сега завийте охлаждащия адаптер или ултразвуковия накрайник във външната резба в горната част на изплаквачия адаптер (фиг. 5 и 6). Моля, спазвайте указанията в съответните инструкции за употреба.

- Поставете химически детергент в миялната/дезинфектора, като следвайте показанията на етикета и инструкциите на производителя на миялната/дезинфектора.
- Стартирайте програмата Vario TD или универсалната програма (за диаграма на последователността на програмата вижте фиг. 7), включително термична дезинфекция. Извършва се термична дезинфекция, която позволява устойчивостта на A_0 и спазва националните разпоредби (EN/ISO 15883).
- При завършване на цикъла отстранете звуковия или ултразвуковия накрайник и охлаждащия адаптер от миялната/дезинфектора и подсушете (за предпочитане със сгъстен въздух без масло). Когато подсушавате вътрешността на инструментите, моля, уверете се, че държите пистолета за сгъстен въздух близо до охлаждащия канал, за да гарантирате, че през звуковия или ултразвуковия накрайник и охлаждащия адаптер тече достатъчно въздух.
- Извършете визуален преглед, за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако след механичната повторна обработка все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване и дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване.



Стандартизирана ръчна повторна обработка (алтернативна за полукритични B)

Използвано оборудване:

- Найлонова четка (напр. KOMET реф. 9873)
- Подходящ детергент/дезинфектант за въртящи се инструменти с доказан дезинфекционен ефект (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид).
- Устройство за смяна на накрайниците (Komet реф. SF1975) и устройство за почистване на дюзите (принадлежности, доставяни със звуковите ръкохватки) или устройство за смяна на накрайниците за ултразвуковите накрайници
- Почистваща тел 97509 за звуковите и ултразвуковите накрайници
- Спринцовка 10 ml + канюла
- Стерилизационен контейнер за звуковите и ултразвуковите накрайници и охлаждащите адаптери (Komet реф. 9952)
- Ултразвукова вана или вана за инструменти

Предварително почистване:

- Извадете звуковия или ултразвуковия накрайник и охлаждащия адаптер от резервоара за почистване/дезинфекция непосредствено преди ръчната повторна обработка.
- Винаги разделяйте звуковия или ултразвуковия накрайник и охлаждащия адаптер с устройство за смяна на накрайниците, преди да започнете цикъла на почистване, за да осигурите правилна повторна обработка и на двата продукта (спазвайте указанията в инструкциите за употреба, предоставени със звуковите накрайници).
- Проверете проходимостта на охлаждащия канал, като насочите почистващия телен водач или устройството за

почистване на дюзите през канала. Сменете звуковия или ултразвуковия накрайник, ако каналът е запушен.

Повторна обработка:

- Поставете звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер върху спринцовка 10 ml + канюла и изплакнете с детергент/дезинфектант. В случай на видимо замърсяване, възникнало от перфорацията, изплакнете отново с детергент/дезинфектант (фиг. 8).
- В случай на повърхностно замърсяване изплакнете инструмента под течаща вода. Отстранете всяко упорито замърсяване с найлонова четка под водното ниво, като постоянно въртите звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер.
- Изплакнете щателно звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер с течаща вода.
- Извършете визуален преглед, за да се гарантира, че инструментът е чист. Ако все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване, докато не остане видимо замърсяване.
- Поставете звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер в подходящ контейнер или опора (напр. Komet реф. 9952, фиг. 9) в ултразвуковото устройство или ваната за инструменти, напълнена с детергент/дезинфектант.
- По време на химическа дезинфекция в ултразвуковото устройство или ваната за инструменти спазвайте инструкциите на производителя относно концентрацията и времето на потапяне. Моля, имайте предвид, че поради вътрешните отвори химическата дезинфекция на

- звукови и ултразвукови накрайници в ултразвуковата вана винаги отнема 10 минути в 2% разтвор. Уверете се, че спазвате напълно точното време на потапяне, което не започва, докато последният накрайник не бъде потопен. Внимание: не превишавайте 45 °C (риск от протеинова коагулация)!
- При завършване на времето за потапяне изплакнете щателно звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер с подходяща вода (за предпочитане с деминерализирана вода, за да избегнете остатъци от варовик, или алтернативно с чешмяна вода). Изплакнете перфорацията на звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер с най-малко 10 ml деминерализирана вода чрез спринцовка и канюла, за да се уверите, че в охлаждащия канал не са останали остатъци от детергента.
- Подсушете звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер (за предпочитане със стерилен сгъстен въздух). Когато подсушавате вътрешността на инструментите, моля, уверете се, че държите пистолета за сгъстен въздух близо до охлаждащия канал, за да гарантирате, че през звуковия или ултразвуковия накрайник или охлаждащия адаптер тече достатъчно въздух.
- Извършете визуален преглед, за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако все още има видими остатъци от замърсяване по звуковия или ултразвуковия накрайник/охлаждащия адаптер, повторете процеса на почистване и химическа дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване.



Контролен и функционален тест:

Звуковите и ултразвуковите инструменти, показващи следните дефекти, не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят незабавно:

- Затпени и нащърбени остриета
- Липсващо диамантено покритие (зони без покритие)
- Деформации (напр. огънати звукови или ултразвукови крайници)
- Корозирали повърхности
- Звукови или ултразвукови крайници с блокиран охлаждащ канал
- Дефектна резба

Опаковка:

Звукови и ултразвукови крайници от група на риска полукритични В:

Както звуковите, така и ултразвуковите крайници могат да бъдат подложени на термична дезинфекция в парен стерилизатор (фиг. 10). За тази цел звуковите крайници трябва да са в неопитно състояние в подходящ контейнер (напр. реф. 9952), а ултразвуковите крайници трябва да са в динамометричен ключ в подходящ контейнер (напр. 97507).

Звукови и ултразвукови крайници от група на риска критични В:

Уверете се, че опаковката е подходяща за звуковите и ултразвуковите крайници и техните принадлежности. Единична опаковка: Опаковката трябва да бъде достатъчно голяма, за да се гарантира, че уплътнението не е под напрежение. В многопакетна опаковка: Поставете звуковите или ултразвуковите крайници в подходящ стерилизационен контейнер, както е описано по-горе (напр. реф. 9952

или 97507). За стерилизация контейнерът трябва да бъде запечатан в подходяща стерилизационна опаковка (фиг. 11).

Стерилизация:

Парна стерилизация с използване на вакуумен процес при 134 °C при изделие, което съответства на ефективността в съответствие с DIN EN 13060; валидирани процеси.

- Фракциониран предварителен вакуум (тип В)
- Температура на стерилизация: 134 °C
- Време на задържане: най-малко 5 минути (пълен цикъл)
- Време на сушене: най-малко 10 минути

За да се предотврати оцветяване и корозия, парата трябва да е без частици. Уверете се, че не превишавате максималния капацитет на стерилизатора, когато стерилизирате няколко инструмента. Следвайте инструкциите на производителя на изделието.

Транспорт и съхранение:

Опакованите стерилни стоки трябва да бъдат в чиста среда, защитена от прах, влага и повторно замърсяване по време на транспорт и съхранение.

Универсално валидни бележки:

Решаващите фактори за осигуряване на ефективна повторна обработка са щателното почистване на инструментите и съвместимостта на използваните детергент и дезинфектант. Спазвайте законовите разпоредби относно повторната обработка на медицински продукти, валидни във вашата страна.

Производителят гарантира, че горепосочените подробни методи за повторна обработка са подходящи за подготовка на горепосочената група инструменти, за да се даде възможност за повторната им употреба. Потребителят на медицинското изделие е отговорен да гарантира, че приложеният метод се извършва с подходящо оборудване, материали и обучен персонал на мястото за повторна обработка и че реално постига желания резултат. За да се гарантира това, обикновено са необходими рутинни контроли на валидирания метод за механична и/или ръчна подготовка. Всяко отклонение от горепосочения подробен процес (напр. използване на различни химикали) трябва да бъде внимателно проверено от оператора, за да се гарантира ефективност и да се избегнат възможни нежелани последици.