

Ražotāja informācija

par instrumentu atkārtotu apstrādi
saskaņā ar DIN EN 17664



Medicīniskās ierīces Soniskie un ultraskaņas uzgaļi

Informācija pareiza: 09/22

Pārskatīšana: 10

Ražotājs

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tāl.: 0800 7701700
Fakss: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Izstrādājumi

Šī ražotāja informācija attiecas uz visiem soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem, kā arī dzesēšanas adapteriem, ko piegādā Gebr. Brasseler. Atkarībā no lietošanas veida tie ir vai nu riska grupā, kas ir daļēji kritiska B (piem., uzgaļi profilaksei, darbs ar plaisām, darbs ar starpproksimālajām virsmām, dobumu, venīru un kronīšu balstu sagatavošana) vai riska grupā, kas ir kritiska B (piem., uzgaļi ķirurģiskai, periodontālai vai endodontiskai ārstēšanai).

Svarīga piezīme

Sonisko un ultraskaņas uzgaļu un dzesēšanas adapteru tīrīšana ir jāveic ar vislielāko rūpību. Soniskie un ultraskaņas uzgaļi un dzesēšanas adapteri, kas piegādāti nesterili, ir jāساتav pirms pirmās lietošanas reizes.

Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits

Izstrādājuma kalpošanas laika beigas ir atkarīgas no lietošanas laikā radušos bojājumu un nodiluma pakāpes.

Darba stacija

Jāievēro lietošanas valstī spēkā esošie higiēnas noteikumi.

Uzglabāšana un transportēšana

Ievietojiet soniskos un ultraskaņas uzgaļus un dzesēšanas adapterus tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, kas uzpildīta ar piemērotu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DC Evo, kas apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmais, aldehīdu nesaturošs) (1. attēls) uzreiz pēc lietošanas mutē. Iegremdēšana novērš atlieku izžūšanu uz instrumentiem (proteīna fiksācija). Ievietojot šķidrumā, turiet soniskos un ultraskaņas uzgaļus un dzesēšanas adapterus slīpi, lai nodrošinātu, ka šķidrums sasniedz visas dobās vietas. Ieteicams atkārtoti apstrādāt instrumentus vienas stundas laikā pēc lietošanas.

Instrumentiem jābūt tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, ja tos transportē uz vietu, kur tiks veikta atkārtota apstrāde.



Tīrīšana un dezinfekcija

Turpmāko apstrādi ieteicams veikt mehāniski.



Apstiprināta mehāniskā apstrāde

Izmantotais aprīkojums

- Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta saskaņā ar ISO 15883 (co. Miele, ar Vario TD-program vai co. Melag ar universālu programmu)
- Piemērots mazgāšanas līdzeklis (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Skalošanas adapteris soniskajiem uzgaļiem (Komet, atsauces Nr. SF1978) un skalošanas adapteris dzesēšanas adapterim un ultraskaņas uzgaļiem (Komet, atsauces Nr. SF1977)
- Uzgaļa mainītājs (Komet, atsauces Nr. SF1975) un sprauslu tīrītājs (piederumi, kas piegādāti kopā ar soniskajām rokas vadības ierīcēm soniskajiem uzgaļiem) vai uzgaļa mainītājs ultraskaņas uzgaļiem
- Tīrīšanas stieple 97509 soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem
- 10 ml šļirce + kanula
- Neilona birstīte (piem., Komet atsauces Nr. 9873)

Iepriekšēja tīrīšana

- Izņemiet no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes ultraskaņas uzgali vai sonisko uzgali ar dzesēšanas adapteri vai ultraskaņas uzgali tieši pirms mehāniskās apstrādes.
- Pirms tīrīšanas cikla sākšanas vienmēr atdaliet sonisko uzgali un dzesēšanas adapteri no uzgaļa mainītāja, lai nodrošinātu abu izstrādājumu pareizu atkārtotu apstrādi (ievērojiet instrukcijas norādījumus, kas pievienoti soniskajiem

uzgaļiem). Noņemiet piekaltušo piesārņojumu ar neilona birstīti zem tekoša ūdens, nepārtraukti pagriežot sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri.

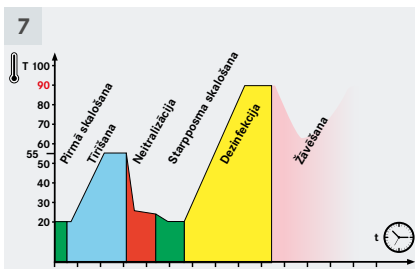
- Pārbaudiet dzesēšanas caurulītes caurlaidību, virzot tīrīšanas stiepli vai sprauslu tīrītāju caur kanālu. Nomainiet sonisko vai ultraskaņas uzgali, ja kanāls ir nosprostots.

Atkārtota apstrāde

- Rūpīgi noskalojiet sonisko vai ultraskaņas uzgali un dzesēšanas adapteri zem tekoša ūdens, lai novērstu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļa atlieku iekļūšanu mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā (2. un 3. attēls).
- Atskrūvējiet sprauslu uz mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces inžektora stieņa. Pēc tam pieskrūvējiet vai piestipriniet skalošanas adaptera SF1978 ārējo vītņi (4. attēls) silikona turētājos uz inžektora stieņa. Regulāri tīriet un dezinficējiet skalošanas adapteri, kā aprakstīts ieteikumos par sonisko un ultraskaņas uzgaļu atkārtotu apstrādi. Tad ieskrūvējiet sonisko uzgali skalošanas adaptera augšpusē esošajā iekšējā vītņē (4. attēls). Ja tiek izmantots dzesēšanas adapteris SF1979 (5. attēls) vai ultraskaņas uzgali (6. attēls), rīkojieties, kā tālāk norādīts. Kad sprausla uz mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces inžektora stieņa ir atskrūvēta, pieskrūvējiet vai piestipriniet skalošanas adaptera SF1977 lielo ārējo vītņi inžektora

stieņa silikona turētājos. Tad ieskrūvējiet dzesēšanas adapteri vai ultraskaņas uzgali skalošanas adaptera augšpusē esošajā ārējā vītņē (5. un 6. attēls). Lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

- Ievietojiet ķīmisko mazgāšanas līdzekli mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, ievērojot norādījumus uz etiķetes un mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja norādījumus.
- Palaidiet Vario TD programmu vai universālo programmu (programmas secības diagrammu skatiet 7. attēlā), tostarp termisko dezinfekciju. Notiek termiskā dezinfekcija, kas ļauj ievērot AO vērtību un valstī piemērojamos noteikumus (EN/ISO 15883).
- Pēc cikla pabeigšanas izņemiet sonisko vai ultraskaņas uzgali un dzesēšanas adapteri no mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces un nožāvējiet (ieteicams, izmantojot tīru, saspiestu gaisu bez eļļas). Žāvējot instrumentu iekšpusi, lūdzu, turiet saspiesto gaisa pistoli dzesēšanas atveres tuvumā, lai nodrošinātu pietiekamu gaisa plūsmu caur sonisko vai ultraskaņas uzgali un dzesēšanas adapteri.
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un nebojāts. Ja pēc mehāniskās apstrādes joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.



Standartizēta manuāla atkārtota apstrāde (alternatīva daļēji kritiskai B)

Izmantotais aprīkojums

- Neilona birstīte (piem., KOMET atsaucis Nr. 9873)
- Piemērots mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis rotācijas instrumentiem ar pārbaudītu dezinficēšanas efektu (piem., DC Evo, apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmains, aldehīdu nesaturošs)
- Uzgaļa mainītājs (Komet, atsaucis Nr. SF1975) un sprauslu tīrītājs (piederumi, kas piegādāti kopā ar soniskajām rokas vadības ierīcēm) vai uzgaļa mainītājs ultraskaņas uzgaļiem
- Tīrīšanas stieple 97509 soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem
- 10 ml šļirce + kanula
- Sterilizācijas tvertne soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem un dzesēšanas adapteriem (Komet, atsaucis Nr. 9952)
- Ultraskaņas vanna vai instrumentu vanna

Iepriekšēja tīrīšana

- Izņemiet no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes ultraskaņas uzgali vai sonisko uzgali un dzesēšanas adapteri tieši pirms manuālās atkārtotās apstrādes.
- Pirms tīrīšanas cikla sākšanas vienmēr atdaliel sonisko vai ultraskaņas uzgali un dzesēšanas adapteri no uzgaļa mainītāja, lai nodrošinātu abu izstrādājumu pareizu atkārtotu apstrādi (ievērojiet instrukcijas norādījumus, kas pievienoti soniskajiem uzgaļiem).
- Pārbaudiet dzesēšanas caurulītes caurlaidību, virzot tīrīšanas stiepli vai sprauslu tīrītāju caur kanālu. Nomainiet sonisko vai ultraskaņas uzgali, ja kanāls ir nosprostots.

Atkārtota apstrāde

- Uzlieciet sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteru uz 10 ml šļirci + kanulas un noskalojiet ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli. Ja perforācijā redzams piesārņojums, vēlreiz skalojiet ar mazgāšanas līdzekli/dezinfekcijas līdzekli (8. attēls).
- Virspusēja piesārņojuma gadījumā noskalojiet instrumentu zem tekoša ūdens. Noņemiet visu piekaltušo piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti pagriežot sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri.
- Rūpīgi noskalojiet sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri ar tekošu ūdeni.
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs. Ja joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.
- Ievietojiet sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri piemērotā konteinerā vai statīvā (piemēram, Komet, atsaucis Nr. 9952, 9. attēls) ultraskaņas ierīcē vai instrumentu vannā, kas papildīta ar mazgāšanas līdzekli/dezinfekcijas līdzekli.
- Veicot ķīmisko dezinfekciju ultraskaņas ierīcē vai instrumentu vannā, ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju un iegremdēšanas laiku. Lūdzu, ņemiet vērā, ka iekšējo urbu atveru dēļ sonisko un ultraskaņas uzgaļu ķīmiskā dezinfekcija ultraskaņas vannā vienmēr aizņem 10 minūtes 2 % šķīdumā. Noteikti ievērojiet pilnu pareizo iegremdēšanas laiku, kas nesākas, kamēr nav iegremdēts pēdējais uzgali. Uzmanību: nepārsniedziet 45 °C (proteīnu koagulācijas risks)!
- Pēc iegremdēšanas laika beigām rūpīgi noskalojiet sonisko vai ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri ar piemērotu ūdeni (vēlams ar demineralizētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķa nogulsniem vai arī ar krāna ūdeni). Skalojiet ultraskaņas uzgaļa/dzesēšanas adaptera perforāciju ar vismaz 10 ml demineralizētu ūdeni, izmantojot šļirci un kanulu, lai nodrošinātu, ka dzesēšanas kanālā nav palikušas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
- Nožāvējiet ultraskaņas uzgali/dzesēšanas adapteri (ieteicams ar sterilu saspiegtu gaisu). Žāvējot instrumentu iekšpusi, lūdzu, turiet saspiegtu gaisa pistoli dzesēšanas atveres tuvumā, lai nodrošinātu pietiekamu gaisa plūsmu caur sonisko vai ultraskaņas uzgali vai dzesēšanas adapteri.
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un ne bojāts. Ja uz soniskā vai ultraskaņas uzgaļa/dzesēšanas adaptera joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.



Kontroles un funkcionālais tests

Soniskos un ultraskaņas instrumentus, kuriem ir tālāk norādītie defekti, nedrīkst lietot atkārtoti, un tie ir nekavējoties jāizmet.

- Neasi un šķembaini asmeņi
- Nav dimanta pārklājuma (nepārklātas zonas)
- Deformācijas (piem., saliekti soniskie vai ultraskaņas uzgaļi)
- Korodētas virsmas
- Soniskie vai ultraskaņas uzgaļi ar bloķētu dzesēšanas kanālu
- Defektīva vītne

Iepakojums

Soniskie un ultraskaņas uzgaļi riska grupā, kas ir daļēji kritiska B

Gan soniskajiem, gan ultraskaņas uzgaļiem var veikt termisko dezinfekciju tvaika sterilizatorā (10. attēls). Šim nolūkam soniskajiem uzgaļiem ir jābūt ievietotiem neiesaiņotā veidā atbilstošā tvertnē (piemēram, atsauces Nr. 9952), un ultraskaņas uzgaļiem ir jābūt momentatslēgā piemērotā tvertnē (piemēram, 97507).

Soniskie un ultraskaņas uzgaļi riska grupā, kas ir kritiska B

Pārliecinieties, ka iepakojums ir piemērots soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem un to piederumiem. Atsevišķā iepakojumā: iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai nodrošinātu, ka iepakojuma blīvējums nav nosprīgots. Vairāku vienību iepakojumā: ievietojiet soniskos vai ultraskaņas uzgaļus piemērotā sterilizācijas tvertnē, kā aprakstīts iepriekš (piem., atsauces Nr. 9952 vai 97507). Lai veiktu sterilizāciju, tvertne ir jānoslēdz atbilstošā sterilizācijas iepakojumā (11. attēls).

Sterilizēšana

Sterilizēšana ar tvaiku, izmantojot vakuuma procesu 134 °C temperatūrā ierīcē, kas atbilst nepieciešamajai efektivitātei un standartam DIN EN 13060; validētie procesi.

- Frakcionēts priekšvakuums (B tips)
- Sterilizēšanas temperatūra: 134 °C
- Turēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Lai novērstu iekrāsošanos un koroziju, tvaikam jābūt bez daļiņām. Sterilizējot vairākus instrumentus, pārliecinieties, ka netiek pārniegta sterilizatora maksimālā ietilpība. Ievērojiet ierīces ražotāja norādījumus.

Transportēšana un uzglabāšana

Iepakoti sterili izstrādājumi jātransportē tīrā vidē, sargājot no putekļiem, mitruma un atkārtotas piesārņošanas avotiem transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

Vispārīgas piezīmes

Lai nodrošinātu efektīvu atkārtotu apstrādi, izšķirošie faktori ir rūpīga instrumentu tīrīšana un izmantoto mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu materiālu saderība. Ievērojiet tiesību normas attiecībā uz jūsu valstī derīgu medicīnisko produktu atkārtotu apstrādi.

Ražotājs garantē, ka iepriekš minētās detalizētās atkārtotās apstrādes metodes ir piemērotas iepriekš minētās instrumentu grupas sagatavošanai, lai tos varētu izmantot atkārtoti. Medicīnas ierīces lietotājs ir atbildīgs par to, lai izmantotā metode tiktu veikta ar atbilstošu aprīkojumu, materiāliem un apmācītu personālu atkārtotās apstrādes vietā un lai tā patiešām sasniegtu vēlamo rezultātu. Lai to garantētu, parasti ir nepieciešamas apstiprinātas mehāniskās un/vai manuālās sagatavošanas metodes. Jebkura novirze no iepriekš aprakstītā procesa (piemēram, citādu ķīmisko vielu izmantošana) operatoram ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu efektivitāti un izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.