

Tootja teave

instrumentide taastöötlemise kohta
vastavalt standardile DIN EN 17664



Meditiiniseadmed Heli- ja ultraheliotsakud

Seisuga: 09/22
Redaktsioon: 10

Tootja.

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

Tooted.

Käesolev tootjapoolne teave kehtib kõigi heli- ja ultraheliotsakute ning ettevõtte Gebr. Brasseler tarnitud jahutusadapterite kohta. Sõltuvalt rakendusest on need kas riskigrupis poolkriitiline B (nt otsakud profülaktikaks, tööks fissuuridega, tööks interproksimaalsete pindadega, õõnsuste ettevalmistamiseks, laminaatide ja kroonisüdami ettevalmistamine) või riskigrupis kriitiline B (nt otsakud kirurgiliste, periodontaalsete või endodontiliste protseduuride jaoks).

Tähtis märkus.

Heli- ja ultraheliotsakute ning jahutusadapterite puhastamisel tuleb olla eriti hoolikas. Mittesteriilsena tarnitud heli- ja ultraheliotsakud ning jahutusadapterid tuleb enne esimest kasutamist ette valmistada.

Piiratud arv taastöötlustsükleid.

Toote kasutusea lõpp sõltub kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest.

Tööjaam.

Järgida tuleb kasutusriigis kehtivaid hügieenieeskirju.

Hoiustamine ja transport.

Asetage heli- ja ultraheliotsakud ning jahutusadapterid kohe pärast suus kasutamist puhastus-/desinfitseerimismahutisse, mis on täidetud sobiva pesuaine / desinfitseeriva ainega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba) (joonis 1). Sukeldamine hoiab ära instrumentidel olevate jääkide kuivamise (valgu fikseerumine). Hoidke heli- ja ultraheliotsakuid ning jahutusadaptereid vedeliku asetamisel nurga all, et vedelik pääseks kõikidesse õõnsustesse. Instrumente on soovitatav taastöödelda hiljemalt ühe tunni jooksul pärast kasutamist.

Instrumentid peavad olema puhastus-/desinfitseerimismahutis, kui neid transportitakse kohta, kus toimub taastöötlemine.



Puhastamine ja desinfitseerimine.

Edasine taastöötlemine peab eelistatavalt toimuma mehaaniliselt.



Valideeritud mehaaniline taastöötlemine

Kasutatud seadmed.

- Pesur-desinfektor vastavalt standardile ISO 15883 (co. Miele, Vario TD-programm või co. Melag universaalse programmiga)
- Sobiv pesuaine (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Loputage heliotsakute adapterit (Komet viide SF1978) ja loputage jahutusadapteri ja ultraheliotsakute adapterit (Komet viide SF1977)
- Otsakuvaheti (Komet ref. SF1975) ja düüsipuhasti (tarvikud, mis on kaasas heliotsakute helikäepidemetega) või otsakuvaheti ultraheliotsakute jaoks
- Puhastustraati 97509 heli- ja ultraheliotsakutele
- 10 ml süstal + kanüül
- Nailonhari (nt Komet viide 9873)

Eelpuhastus.

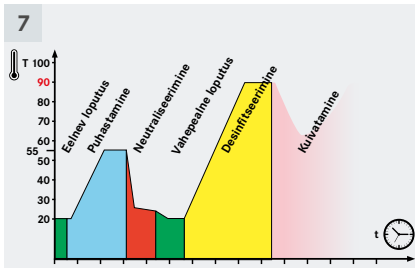
- Vahetult enne mehaanilist taastöötlemist eemaldage puhastus-/desinfitseerimismahutist heliotsak või jahutusadapteriga heliotsak või ultraheliotsak.
- Enne puhastussükli alustamist eraldage heliotsak ja jahutusadapter alati otsakuvahetiga, et tagada mõlema toote nõuetekohane taastöötlemine (järgige heliotsakutega kaasasolevate kasutusjuhendite juhiseid). Eemaldage voolava vee all nailonharjaga raskesti eemaldatav saaste, keerates pidevalt heli- või ultraheliotsakut/jahutusadapterit.

- Kontrollige jahutuskanali avatust, juhtides puhastustraati või düüsipuhastit läbi käigu. Kui läbikäik on takistatud, vahetage heli- või ultraheliotsak välja.

Taastöötlemine.

- Loputage heli- või ultraheliotsak ja jahutusadapter põhjalikult voolava vee all, et vältida pesuaine / desinfitseeriva aine jääkide sattumist pesurisse / desinfektorisse (joonised 2 ja 3).
- Keerake pesur-desinfektori pihusti vardal olev düüs lahti. Seejärel kruvige või kinnitage loputusadapteri SF1978 väliskeere (joonis 4) pihusti varda silikoonist hoidikutesse. Puhastage ja desinfitseerige loputusadapterit regulaarselt, nagu on kirjeldatud heli- ja ultraheliotsakute taastöötlemise soovitusel. Nüüd keerake ultraheliotsak loputusadapteri ülaosas olevasse sisekeermesse (joonis 4). Jahutusadapteri SF1979 (joonis 5) või ultraheliotsaku (joonis 6) kasutamisel toimige järgmiselt. Kui pesur-desinfektori pihusti varda düüs on lahti keeratud, kruvige või kinnitage loputusadapteri SF1977 suur väliskeere pihusti varda silikoonist hoidikutesse. Nüüd keerake jahutusadapter või ultraheliotsak loputusadapteri ülaosas olevasse väliskeermesse (joonised 5 ja 6). Järgige vastavas kasutusjuhendis toodud juhiseid.

- Pange keemiline pesuaine pesur-desinfektorisse, järgides märgistusel olevaid juhiseid ja pesuri / desinfektori tootja juhiseid.
- Käivitage Vario TD programm või universaalne programm (programmi järjestuse diagrammi kohta vt joonist 7), sh terminaalne desinfitseerimine. Terminaalne desinfitseerimine toimub, võimaldades A0 väärtust ja järgides riiklikke sätteid (EN/ISO 15883).
- Tsükli lõppedes eemaldage pesur-desinfektori heli- või ultraheliotsak ja jahutusadapter ning kuivatage (eelistatavalt vähese mikroobisaldusega õlivaba suruõhuga). Instrumentide sisemuse kuivatamisel hoidke suruõhupüstolit kindlasti jahutuskanali lähedal, et tagada piisav õhuvool läbi heli- või ultraheliotsaku ja jahutusadapteri.
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui pärast mehaanilist taastöötlemist on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.



Standardiseeritud käsitsi taastöötlemine (alternatiivne poolkriitilise B jaoks)

Kasutatud seadmed.

- Nailonhari (nt KOMET, viide 9873)
- Sobiv pesuaine / desinfitseeriv aine pöörlevatele instrumentidele, millel on tõestatud desinfitseeriv toime (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüddivaba).
- Otsakuvaheti (Komet viide SF1975) ja dүүsipuhasti (tarvikud, mis on kaasas helikäepidemetega) või otsakuvaheti ultraheliotsakute jaoks
- Puhastustraati 97509 heli- ja ultraheliotsakutele
- 10 ml süstal + kanüül
- Steriliseerimismahuti heli- ja ultraheliotsakutele ning jahutusadapteritele (Komet viide 9952)
- Ultrahelivann või instrumendivann

Eelpuhastus.

- Eemaldage heli- või ultraheliotsak ja jahutusadapter puhastus-/desinfitseerimismahutist vahetult enne käsitsi taastöötlemist.
- Enne puhastustsükli alustamist eraldage heli- või ultraheliotsak ja jahutusadapter alati otsakuvahetiga, et tagada mõlema toote nõuetekohane taastöötlemine (järgige heliotsakutega kaasolevate kasutusjuhendite juhiseid).
- Kontrollige jahutuskanali avatust, juhtides puhastustraati või dүүsipuhastit läbi käigu. Kui läbikäik on takistatud, vahetage heli- või ultraheliotsak välja.

Taastöötlemine.

- Asetage heli- või ultraheliotsak / jahutusadapter 10 ml süstlale + kanüülile ja loputage pesuaine / desinfitseeriva ainega. Perforatsioonist tingitud nähtava saastumise korral loputage uuesti pesuaine / desinfitseeriva ainega (joonis 8).
- Pindmise saastumise korral loputage instrumenti voolava vee all. Eemaldage vee all nailonharjaga kogu raskesti eemaldatav saaste, keerates pidevalt heli- või ultraheliotsakut / jahutusadapterit.
- Loputage heli- või ultraheliotsakut / jahutusadapterit põhjalikult voolava veega.
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas. Kui on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastusprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.
- Asetage heli- või ultraheliotsak / jahutusadapter sobivasse mahutisse või alusele (nt Komet viide 9952, joonis 9) ultraheliseadmesse või pesuaine / desinfitseeriva ainega täidetud instrumendivanni.

- Keemilise desinfitseerimise ajal ultraheliseadmes või instrumendivannis järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni ja sukeldusaja osas. Pange tähele, et sisemiste aukude tõttu kulub heli- ja ultraheliotsakute keemiliseks desinfitseerimiseks ultrahelivannis alati 10 minutit 2% lahuses. Veenduge, et järgite õiget sukeldamisaega, mis ei alga enne viimase otsaku sukeldamist. Tähelepanu! Ärge ületage 45 °C (valgu koagulatsiooni oht)!
- Kui sukeldusaeg on lõppenud, loputage heli- või ultraheliotsakut / jahutusadapterit põhjalikult sobiva veega (eelistatult demineraliseeritud veega, et vältida lubjajääke, või alternatiivselt kraaniveega). Loputage heli- või ultraheliotsaku / jahutusadapteri perforatsiooni süstla ja kanüüli abil vähemalt 10 ml demineraliseeritud veega, et vältida pesuaine jääkide jäämist jahutuskanalisse.
- Kuivatage heli- või ultraheliotsak / jahutusadapter (eelistatavalt steriilse suruõhuga). Instrumentide sisemuse kuivatamisel hoidke suruõhupüstolit kindlasti jahutuskanali lähedal, et tagada piisav õhuvool läbi heli- või ultraheliotsaku või jahutusadapteri.
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui heli- või ultraheliotsakul / jahutusadapteril on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja keemilist desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.



Kontroll- ja toimivuskatse.

Heli- ja ultraheliinstrumente, millel on järgmised defektid, ei tohi uuesti kasutada ning need tuleb kohe ära visata.

- Tõmbid ja täketega terad
- Puudub teemantkate (katmata pinnad)
- Deformatsioonid (nt painutatud heli- või ultraheliotsakud)
- Korrodeerunud pinnad
- Heli- või ultraheliotsakud, millel on blokeeritud jahutuskanal
- Defektne keere

Pakendamine.

Poolkriitilise B riskigrupi heli- ja ultraheliotsakud.

Nii heli- kui ka ultraheliotsakuid võib termiliselt desinfitseerida aurusterilisaatoris (joonis 10). Selleks peavad heliotsakud olema mähkimata kujul sobivas mahutis (nt viide 9952) ja ultraheliotsakud sobivas mahutis (nt 97507) momentvõttes.

Kriitilise B riskigrupi heli- ja ultraheliotsakud.

Veenduge, et pakend sobib heli- ja ultraheliotsakute ning nende tarvikutega. Üksikult pakendatud. Pakend peab olema piisavalt suur tagamaks, et tihend ei oleks pinge all. Mitu tükki pakendis. Asetage heli- või ultraheliotsakud sobivasse steriliseerimismahutisse, nagu eespool kirjeldatud (nt viited 9952 või 97507). Steriliseerimiseks tuleb mahuti sulgeda sobivas steriliseerimispaigendis (joonis 11).

Steriliseerimine.

Auruga steriliseerimine vaakumprotsessiga 134 °C juures seadmes, mis vastab standardi DIN EN 13060 nõuetele; valideeritud protsessid.

- Fraktsioneeritud eelvaakum (B tüüp)
 - Steriliseerimistemperatuur: 134 °C
 - Hoideaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
 - Kuivamisaaeg: vähemalt 10 minutit
- Värvumise ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema osakestest vaba. Mitme instrumendi steriliseerimisel ärge ületage sterilisaatori maksimaalset mahtu. Järgige seadme tootja juhiseid.

Transport ja hoiustamine.

Pakendatud steriilsed tooted peavad olema puhtas keskkonnas, mis on transpordi ja hoiustamise ajal kaitstud tolmu, niiskuse ja uuesti saastumise eest.

Üldkehtivad märkused.

Tõhusa taastõõlemise tagamiseks on otsustava tähtsusega instrumentide põhjalik puhastamine ning kasutatavate pesuainete ja desinfitseerivate ainete kokkusobivus materjalidega. Järgige teie riigis kehtivaid meditsiinitoodete taastõõlemist käsitlevaid õigusnorme.

Tootja garanteerib, et ülaltoodud üksikasjalikud taastõõlemismeetodid sobivad ülalnimetatud instrumendirühma ettevalmistamiseks nende taaskasutamise võimaldamiseks.

Meditsiiniseadme kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud meetod viiakse läbi taastõõlemiskohas sobivate seadmete, materjalide ja koolitatud personaliga ning et see tegelikult saavutab soovitud tulemuse. Selle tagamiseks on tavaliselt vajalik valideeritud mehaaniliste ja/või käsitsi ettevalmistamise meetodite rutiinne kontroll. Kasutaja peab kõiki kõrvalekaldeid eespool kirjeldatud üksikasjalikust protsessist (nt teiste kemikaalide kasutamine) hoolikalt kontrollima, et tagada tõhusus ja vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.