

# Ražotāja informācija

par instrumentu atkārtotu apstrādi  
saskaņā ar DIN EN 17664



## Medicīniskās ierīces Kritiska A un B

Informācija pareiza: 04/23  
Pārskatīšana: 10

### Ražotājs

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

### Izstrādājumi

Šī ražotāja informācijas lapa attiecas uz visiem instrumentiem, ko piegādā Gebr. Brasseler, ko izmanto ķirurģiskām, periodontālām vai endodontiskām ārstēšanām. To var izmantot gan atkārtoti lietojamiem, gan **vienreiz lietojamiem instrumentiem**. Tie ietver rotācijas volframa karbīda un dimanta instrumentus, instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai keramikas, nerūsējošā tērauda vīles, ko paredzēts izmantot piemērotos reciprocālajos rokas vadības instrumentos, kā arī endodontijas tērauda vai niķeļa-titāna instrumentus (tostarp manuālos endodontijas instrumentus). Atšķirīgām atkārtotās apstrādes procedūrām (piemēram, gutta-percha noņemšanas ierīcēm) ievērojiet instrumentam pievienoto lietošanas instrukciju. Lūdzu, ievērojiet ražotāja informācijas lapas soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem. Instrumenti, kas piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jāsapagatavo pirms lietošanas, pat ja tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

### Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits

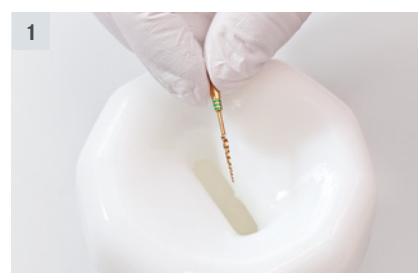
Vienreizlietojamus izstrādājumus (uz iepakojuma marķēti ar ② zīmi) nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Šo vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota lietošana rada infekcijas risku, un/vai ierīces vairs nav drošas lietošanai. Tāpēc nevar garantēt drošu un bezrisku atkārtotu lietošanu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas vienmēr ir atkarīgas no lietošanas laikā radušos bojājumu un nodiluma pakāpes. Nepārsniedziet atļauto atkārtotas lietošanas biežumu, ja tas ir zināms.

### Darba stacija

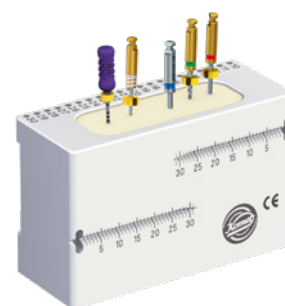
Jāievēro lietošanas valstī spēkā esošie higiēnas noteikumi.

### Uzglabāšana un transportēšana

Ievietojiet instrumentus 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. Instrumentu iegremdēšana novērš atlieku izžūšanu (proteīna fiksāciju) un atvieglo instrumentu tīrīšanu. Ieteicams apstrādāt instrumentus vienas stundas laikā pēc lietošanas.

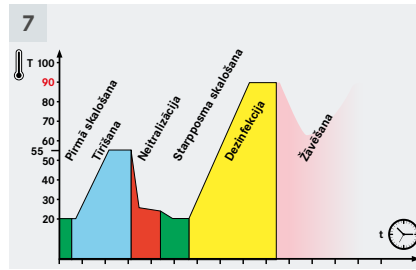
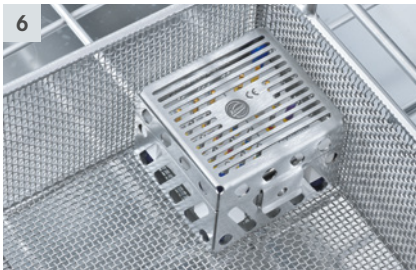
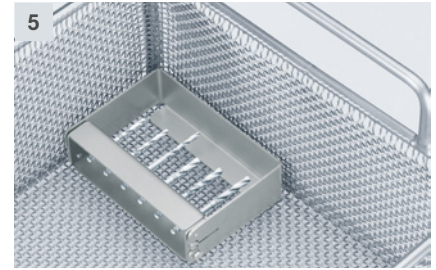
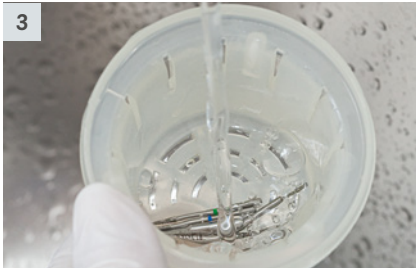


2



### Tīrīšana un dezinfekcija

Turpmāko apstrādi ieteicams veikt mehāniski. (Tas ir obligāti nepieciešams B kritisko instrumentu atkārtotai apstrādei). Pirms atkārtotas apstrādes no endodontijas instrumentiem ir jāizņem silikona aizbāžņi.



## Apstiprināta mehāniskā apstrāde

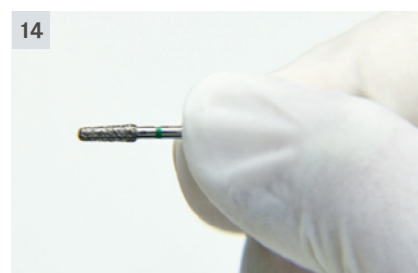
### Izmantotais aprīkojums

- Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta saskaņā ar EN ISO 15883 (co. Miele, ar Vario TD-program vai co. Melag ar universālu programmu)
- Piemērots mazgāšanas līdzeklis (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Instrumentu bloks rotācijas instrumentiem: Komet, atsauces Nr. 9933L3
- Mazgāšanas kaste 9955 (6. attēls) ar ieliktni paplāti endodontiskiem un ķirurģiskiem instrumentiem (AlphaKite 540, EasyShape 533 un 594, Endo universal 541)
- Neilona birstīte (piem., Komet 9873) vai starpzobu birstīte

### Atkārtota apstrāde

- Izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes vai pagaidu statīva tieši pirms mehāniskās apstrādes. Izņemiet silikona aizbāžņus, ja tie izmantoti, un rūpīgi noskalojiet instrumentus zem tekoša ūdens, lai novērstu mazgāšanas līdzekļa/dezinfekcijas līdzekļa nogulšņu iekļūšanu mašīnā (3. attēls). Pilnībā notīriet jebkādu piekaltsu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti griežot instrumentu. Tīrot trepana urbjus, pārlicinieties, ka dobumi ir rūpīgi iztīrīti ar apaļu suku (4. attēls).
- Ievietojiet instrumentus piemērotā urbju blokā.
- Novietojiet urbju bloku mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē tā, lai strūkļa būtu vērsta tieši uz instrumentiem (5. un 6. attēls).
- Ievietojiet 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  $A_0$  vērtību un valstī piemērojamos noteikumus (EN/ISO 15883).
- Pēc cikla pabeigšanas izņemiet instrumentus no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas un nožāvējiet (8. attēls) (ietiecams ar saspiestu gaisu). Žāvējot urbju bloku, pārlicinieties, ka pat grūti aizsniedzamās vietas ir atbilstoši izžāvētas (12. attēls).
- Vizuāla pārbaude ar piemērotu palielināmo stiklu (piederze liecina, ka vizuālo pārbaudi var veikt ar 8x palielinājumu), lai nodrošinātu, 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 apstrāde (alternatīva, kritiski svarīga A)

### Izmantotais aprīkojums

- Neilona birstīte (piem., KOMET atsauces Nr. 9873)
- Piemērots mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis rotācijas instrumentiem ar pārbaudītu dezinficēšanas efektu (piem., DC Evo, apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmais, aldehīdu nesaturošs, spirtu nesaturošs).
- Ultraskaņas ierīce (alternatīvi: instrumentu vanna)

### Atkārtota apstrāde

- Izņemiet instrumentu no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes vai pagaidu stativa. Izņemiet silikona aizbāžņus, ja tie izmantoti, un rūpīgi noskalojiet virsmas piesārņojumu zem tekoša ūdens (9. attēls). Pilnībā notīriet jebkādu piekaltušu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti griežot instrumentu.
- Ievietojiet instrumentus piemērotā sietā vai instrumentu blokā ultraskaņas ierīcē, kas papildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli (10. attēls).
- Veicot ķīmisko tīrīšanu/ķīmisko dezinfekciju ultraskaņas ierīcē, ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju un iegremdēšanas laiku. Noteikti ievērojiet pilnu pareizo iegremdēšanas laiku, kas nesākas, kamēr pēdējais instruments nav ievietots ultraskaņas ierīcē. Uzmanību: nepārsniedziet 45 °C (proteīnu koagulācijas risks)!
- Pēc iegremdēšanas laika beigām skalojiet instrumentus vismaz 5 reizes vienu minūti katru reizi ar piemērotu ūdeni (ieteicams ar demineralizētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķa atliekām) vai arī ar pilsētas krāna ūdeni (11. attēls).
- Nosusiniet instrumentus (ieteicams ar medicīnisko saspiesto gaisu) (12.–13. attēls).
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un ne bojāts. Ja joprojām ir redzami piesārņojuma pārpaliekumi, atkārtojiet tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums (14. attēls).



### Kontroles un funkcionālais tests

Instrumenti, kas uzrāda tālāk norādītos defektus, nekavējoties jāizmet.

- Nav dimanta pārklājuma (nepārklātas zonas)
- Neasi un šķembaini asmeņi
- Deformācijas (piem., saliekti/ sagriezušies/ salūzuši instrumenti)
- Korodētas virsmas

### Iepakojums

Pārlicinieties, ka iepakojums ir piemērots instrumentam un izvēlētajai sterilizācijas metodei saskaņā ar EN ISO 11607. Atsevišķā iepakojumā: iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai nodrošinātu, ka iepakojuma blīvējums nav nospiegots. Komplektā: novietojiet instrumentus uz komplektācijā iekļautās paplātes vai universālās sterilizācijas paplātes (15. attēls). Instrumentiem jābūt aizsargātiem. Paplātes iepakojšanai izmantojiet piemērotu metodi. Instruments ar ierobežotu atkārtotas lietošanas reižu skaitu ir atbilstoši jāmarķē. Var izmantot arī sterilizācijas konteinerus ar piemērotām ieliktnu paplātēm, piemēram, endodontiskās sterilizācijas konteineru 556 vai ieliktnu paplāti 541 (16. attēls).

### Sterilizēšana

Sterilizēšana ar tvaiku, izmantojot vakuuma procesu 134 °C temperatūrā ierīcē, kas atbilst standartam DIN EN 13060 un kuras efektivitāte atbilst standartam EN ISO 17665; validētie procesi.

- Fracionēts priekšvakuum (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, pārlicinieties, ka netiek pārsniegta sterilizatora maksimālā ietilpība. Ievērojiet ierīces ražotāja norādījumus.

### Transportēšana un uzglabāšana

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

### Vispārīgas piezīmes

Lai nodrošinātu efektīvu atkārtotu apstrādi, izšķirošie faktori ir rūpīga instrumentu tīrīšana un izmantoto mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu saderība ar apstrādājamajiem materiāliem.

Ievērojiet tiesību normas attiecībā uz jūsu valsti derīgu medicīnisko produktu atkārtotu apstrādi. Ražotājs apstiprina, 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 vēlamu rezultātu. Lai to garantētu, parasti ir nepieciešamas apstiprinātas mehāniskās un/vai standartizētās 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.