

Ražotāja informācija

par instrumentu atkārtotu apstrādi
saskaņā ar DIN EN 17664



Medicīniskās ierīces Daļēji kritiska A un B

Informācija pareiza: 03/23
Pārskatīšana: 13

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, kas tiek izmantoti tālāk uzskaitītajām neinvazīvajām terapijām:

- profilakse;
- atjaunošana;
- zobu protezēšana;
- ortodontijas procedūras.

Informāciju var izmantot gan atkārtoti lietojamiem, gan vienreiz lietojamiem instrumentiem. Tie ietver pulētājus, keramikas abrazīvus, rotējošus keramikas, volframa karbīda un dimanta instrumentus, ko izmanto dobumu un kroniņu sagatavošanai, plombju izņemšanai un darbam ar tām, kā arī kroniņu atdalīšanai, rotācijas un oscilējošos dimanta diskus emaljas reponēšanai, kā arī starpzobu atdalīšanas sloksnes. Instrumenti, kas izgatavoti no instrumentu tērauda (apaļais Nr. 1. urbis, apdares Nr. 41 un 48, zobakmens noņemšanas ierīces Nr. 9119 un 9120), nav piemēroti ne mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcēm, ne arī tvaika sterilizatoriem. Lietotājam jāpāriet uz piemērotu volframa karbīda instrumentu. Lūdzu, ievērojiet arī ražotāja informācijas lapas soniskajiem un ultraskaņas uzgaļiem. Instrumenti, kas piegādāti nesterili, ir jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes. Zobu suku ir jāapstrādā mehāniski.

Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits

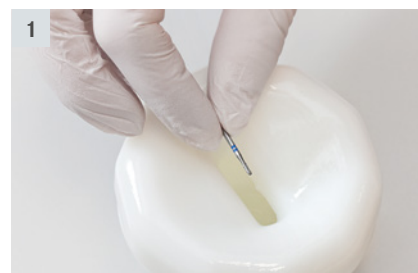
Vienreizlietojamus izstrādājumus (uz iepakojuma atzīmēti ar ②) nedrīkst apstrādāt atkārtoti (piem., pulētājus ar lamellām un zobu sukām). Šo vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota lietošana rada infekcijas risku, un/vai ierīces vairs nav drošas lietošanai. Tāpēc nevar garantēt drošu un bezrisku atkārtotu lietošanu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas vienmēr ir atkarīgas no lietošanas laikā radušos bojājumu un nodiluma pakāpes.

Darba stacija

Jāievēro lietošanas valstī spēkā esošie higiēnas noteikumi.

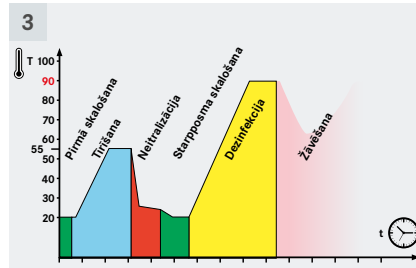
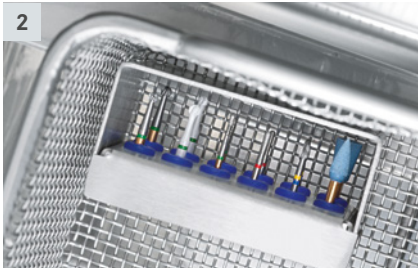
Uzglabāšana un transportēšana

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. 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

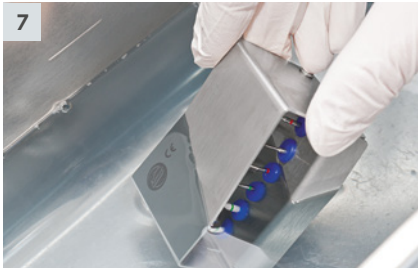
Izmantotais aprīkojums

- Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta saskaņā ar 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 Komet, atsauces Nr. 9933L3
- Neilona birstīte (piem., Komet 9873)

Atkārtota apstrāde

- Izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes tieši pirms mehāniskās apstrādes un rūpīgi noskalojiet zem tekoša ūdens, lai nodrošinātu, ka mašīnā neiekļūst mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļa atliekas. Pilnībā notīriet jebkādu piekaltušu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepātraukti griežot instrumentu.
- Ievietojiet instrumentus piemērotā urbju blokā.
- Novietojiet urbju bloku mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē tā, lai strūkļa būtu vērsta tieši uz instrumentiem (2. 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 3. attēlā), tostarp termisko dezinfekciju. Termiskā dezinfekcija notiek mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā (vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā vai A0 vērtībā ≥ 3000).

- Pēc cikla pabeigšanas izņemiet instrumentus no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas un nožāvējiet (8. attēls) (ietiecams ar saspiestu gaisu). Žāvējot urbju bloku, pārliecinieties, ka pat grūti aizsniedzamās vietas ir atbilstoši izžāvētas (4. un 5. attēls).
- Visuāla 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.
- Uzmanību! Tikai mehāniskas tīrīšanas gadījumā (bez pārbaudāmas dezinfekcijas) pēc tam jāveic gala termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā, neietītā veidā piemērotos statīvos vai sietos.



Standartizēta manuāla apstrāde (alternatīva)

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).
- Ultraskaņas ierīce (alternatīvi: instrumentu vanna)

Atkārtota apstrāde

- Izņemiet instrumentu no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes un rūpīgi noskalojiet virsmas piesārņojumu zem tekoša ūdens (6. attēls). Pilnībā notīriet un noskalojiet 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 (7. un 8. attēls).
- Uzmanību! Atkārtoti apstrādājiet pulētājus instrumentu vannā, jo elastīgie materiāli var absorbēt vibrācijas ultraskaņas vannā. Sagatavojiet pulētājus un Arkansas akmeņus tikai ar piemērotiem spirtu nesaturošiem līdzekļiem (piem., DC Evo, apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical sārmais, aldehīdu nesaturošs).
- Veicot ķīmisko tīrīšanu un 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 rūpīgi noskalojiet instrumentus ar piemērotu ūdeni (vēlams ar demineralizētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķa atliekām).
- Nosusiniet instrumentus (ieteicams ar medicīnisko saspiesto gaisu) (9. attēls).
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un nebojāts. Ja joprojām ir redzami piesārņojuma pārpaliekumi, atkārtojiet tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums (10. attēls).
- Gala termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā saskaņā ar EN ISO 13060 vai EN 285, neietītā veidā piemērotos statīvos vai sietos (11. 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 instrumenti)
- Korodētas virsmas

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 vēlamo 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.

