

Gamintojo informacija

apie instrumentų pakartotinį apdorojimą
pagal DIN EN 17664



Medicinos priemonės Pusiau kritinės A ir B

Data: 2023-03
Peržiūra: 13

Gamintojas:

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

Produktai:

Šis gamintojo informacinis lapas taikomas visiems „Gebr. Brasseler“ tiekiamiems instrumentams, naudojamas toliau išvardytoms neinvazinėms terapijoms:

- prevencinėms
- atkuriamosioms
- dantų protezavimo
- ortodontiniam gydymui

Informacija gali būti taikoma ir daugkartinėms, ir vienkartinėms instrumentams. Tai yra poliravimo priemonės, keramikos abrazyvai, rotacinė keramika, volframo karbido ir deimantiniai instrumentai, naudojami ertmėms ir vainikėliams paruošti, taip pat karūnėlėms pašalinti ir užpildyti bei karūnėlėms atskirti, sukamieji ir švytuojantys deimantiniai diskai emaliui sumažinti, taip pat apdailos ir atskyrimo juostelės. Instrumentai, pagaminti iš įrankių plieno (suapvalintas grąžtas 1, abdailes grąžtai 41 ir 48, 9119 ir 9120 dantų akmenų šalinimo priemonės), nėra tinkami nei skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginiams, nei garų sterilizatoriams. Naudotojas turi pereiti prie tinkamo volframo karbido instrumento. Taip pat žr. gamintojo informacinius lapus, kuriuose pateikiami garsiniai ir ultragarsiniai antgaliai. Prieš pirmą kartą naudojant instrumentus, tiekiamus nesterilius, reikia apdoroti. Dantų šepetėlius reikia apdoroti mechaniškai.

Ribotas pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius:

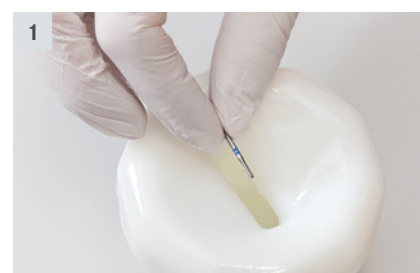
Vienkartinį gaminių (pažymėtų ② ant pakuotės) negalima apdoroti pakartotinai (pvz., poliravimo priemonių su laminantėmis ir dantų šepetėlių). Pakartotinai naudojant šiuos vienkartinius gaminius kyla infekcijos rizika ir (arba) priemonės nebėra saugios naudoti. Todėl negalima garantuoti saugaus ir nerizikingo pakartotinio naudojimo. Gaminių naudojimo laiko pabaiga visada priklauso nuo naudojant padarytų pažeidimų ir susidėvėjimo laipsnio.

Darbinė stotis:

Būtina laikytis šalyje galiojančių higienos taisyklių.

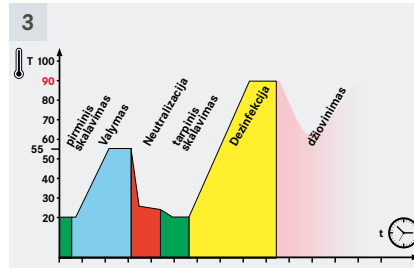
Laikymas ir transportavimas:

Iš karto po naudojimo burnoje instrumentus įdėkite į valymo / dezinfekavimo rezervuarą, pripildytą tinkamo ploviklio / dezinfekavimo priemonės (pvz., „DC Evo“, patvirtintą 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“, šarminį, be aldehidų) (1 pav.). Instrumentų panardinimas apsaugo nuo likučių išdžiūvimo (baltymų fiksavimo) ir palengvina instrumentų valymą. Rekomenduojama apdoroti instrumentus ne vėliau kaip per vieną valandą nuo panaudojimo. Pervežant instrumentus į vietą, kurioje bus atliekamas pakartotinis apdorojimas, jie turi būti valymo / dezinfekavimo rezervuare.



Valymas ir dezinfekavimas:

Pageidautina, kad tolesnis pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas mechaniškai.



Patvirtintas mechaninis pakartotinis apdorojimas

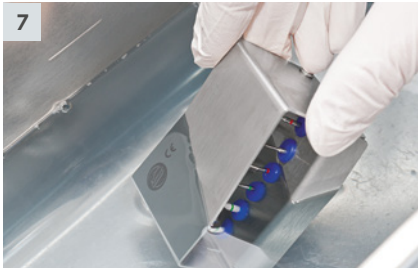
Naudojama įranga:

- Skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginys pagal EN ISO 15883 („Miele“, su „Vario TD“ programa arba „Melag“ su universalia programa)
- Tinkamas ploviklis („Neodisher Mediclean Forte“; „Dr. Weigert“)
- Instrumentų blokas „Komet“, nuor. 9933L3
- Nailono šepetėlis (pvz., „Komet 9873“)

Pakartotinis apdorojimas::

- Prieš pat mechaniškai apdorojant, išimkite instrumentus iš valymo / dezinfekavimo rezervuaro ir kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu, kad ploviklio / dezinfekavimo medžiagos likučiai nepatektų į mašiną. Visiškai pašalinkite bet kokius įsisenėjusius nešvarumus nailoniniu šepetėliu po vandeniu, nuolat sukdami instrumentą.
- Sudėkite instrumentus į tinkamą frezavimo bloką.
- Įdėkite grąžtų bloką į skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginį taip, kad vandens srovė būtų nukreipta tiesiai į instrumentus (2 pav.).
- Įdėkite ploviklį į skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginį, laikydamiesi etiketėje pateiktų indikacijų ir dezinfekavimo plautuvo gamintojo nurodymų.
- Paleiskite „Vario TD“ programą arba universalią programą (programos sekos diagramą žr. 3 pav.), įskaitant terminį dezinfekavimą. Terminis dezinfekavimas atliekamas skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginyje (ne trumpiau kaip 5 minutes 90 °C temperatūroje arba A_0 vertė ≥ 3000).

- Baigę ciklą, išimkite instrumentus iš skalbimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginio ir nusausinkite (8 pav.) (pageidautina suslėgtu oru). Džiovindami grąžtų bloką, įsitikinkite, kad net sunkiai pasiekiamos sritys yra tinkamai išdžiovintos (4 ir 5 pav.).
- Apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas. Jei po mechaninio pakartotinio apdorojimo vis dar yra matomų užteršimo likučių, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą, kol neliks matomų užteršimo požymių.
- Dėmesio! Tik mechaninio valymo atveju (be patikrinamo dezinfekavimo) po to turi būti atliekamas galutinis terminis dezinfekavimas garų sterilizatoriuje, išvyniotas į tinkamas atramas ar sietus.



Standartizuotas rankinis apdorojimas (alternatyviai)

Naudojama įranga:

- Nailono šepetėlis (pvz., „KOMET“ nuor. 9873)
- Tinkamas ploviklis / dezinfekavimo priemonė rotaciniams instrumentams, turintiems patvirtintą dezinfekavimo poveikį (pvz., „DC Evo“, patvirtintas 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“, šarminis, be aldehydų).
- Ultragarsinis prietaisas (alternatyviai: prietaiso vonelė).

Pakartotinis apdorojimas:

- Išimkite instrumentą iš valymo / dezinfekavimo rezervuaro ir kruopščiai nuplaukite paviršius užteršimą tekančiu vandeniu (6 pav.). Visiškai pašalinkite ir nuskalaukite bet kokį sunkiai pašalinamą užteršimą nailoniniu šepetėliu po vandens lygiu, nuolat sukdami instrumentą.
- Įdėkite instrumentus į tinkamą sietą arba instrumentų bloką į ultragarsinį prietaisą, pripildytą ploviklio / dezinfekavimo priemonės (7 ir 8 pav.).
- Dėmesio! Pakartotiniai apdorokite poliravimo priemonės prietaiso vonelėje, nes ultragarso vonelės vibracijas gali absorbuoti elastingos medžiagos. Poliravimo priemonės ir „Arkansas“ akmenis paruoškite tik tinkamomis, be alkoholio pagamintomis medžiagomis (pvz., „DC Evo“, patvirtinta 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“ šarminėmis, be aldehydų).
- Atlikdami cheminį valymą ir cheminę dezinfekaciją ultragarsiniame prietaise, laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir panardinimo laiko. Būtinai laikykitės viso tinkamo panardinimo laiko, kuris prasideda tik tada, kai į ultragarso prietaisą įdedamas paskutinis instrumentas. Dėmesio: neviršykite 45 °C (baltymų koaguliacijos rizika)!

- Pasibaigus panardinimo laikui, kruopščiai nuskalaukite instrumentus tinkamu vandeniu (pageidautina demineralizuotu vandeniu), kad būtų išvengta kalkių likučių.
- Sausi instrumentai (pageidautina medicininis suslėgtu oru) (9 pav.).
- Apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas. Jei vis dar yra matomų užteršimo likučių, pakartokite valymo ir cheminio dezinfekavimo procesą, kol neliks matomų užteršimo požymių (10 pav.).
- Galutinis terminis dezinfekavimas garų sterilizatoriuje pagal EN ISO 13060 arba EN 285, nesuvyniotas ir tinkamose atramose ar sietuose (11 pav.).



Kontrolė ir veikimo patikrinimas:

Instrumentai, turintys toliau išvardytų defektų, turi būti nedelsiant išmesti:

- Nėra deimantinės dangos (nepadengtos sritys)
- Buki ir įskilę ašmenys
- Deformacijos (pvz., sulenkti instrumentai)
- Surūdiję paviršiai

Transportavimas ir laikymas:

Supakuotas sterilias prekes reikia transportuoti ir laikyti švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo šaltinių.

Universaliai galiojančios pastabos:

Lemiami veiksniai, užtikrinantys veiksmingą pakartotinį apdorojimą, yra kruopštus instrumentų valymas ir ploviklio bei dezinfekavimo priemonės, naudojamų su apdorojamomis medžiagomis, suderinamumas. Laikykitės jūsų šalyje galiojančių medicinos gaminių pakartotinio apdorojimo teisinių nuostatų. Gamintojas patvirtina, kad pirmiau minėti išsamūs pakartotinio apdorojimo metodai yra tinkami pirmiau nurodytai instrumentų grupei paruošti, kad būtų galima juos pakartotinai naudoti.

Medicinos priemonės naudotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojimo vietoje būtų naudojama tinkama įranga, medžiagos ir apmokytas personalas ir kad juo iš tikrųjų būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam užtikrinti paprastai būtina reguliariai tikrinti patvirtintus mechaninius ir (arba) standartizuotus rankinio paruošimo metodus. Visus nukrypimus nuo pirmiau nurodyto išsamaus proceso (pvz., skirtingų cheminių medžiagų naudojimą) operatorius turi atidžiai patikrinti, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir išvengta galimų nepageidaujamų pasekmių.

