

# Gamintojo informacija

apie instrumentų pakartotinį apdorojimą  
pagal DIN EN 17664



## Medicinos priemonės Garsinių ir ultragarsinių antgalių

Data: 2022-09  
Peržiūra: 10

### Gamintojas:

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

### Produktai:

Dabartinė gamintojo informacija taikoma visiems „Gebr Brasseler“ tiekiamiems garsiniams ir ultragarsiniams antgaliams bei aušinimo adapteriams. Priklausomai nuo naudojimo, jie priskiriami pusiau kritinei B rizikos grupei (pvz., antgaliai profilaktikai, darbas su įtrūkimais, darbas su tarpproksimaliniais paviršiais, ertmių, laminatų ir karūnėlių šerdu paruošimas) arba kritinei B rizikos grupei (pvz., patarimai chirurginiams, periodonto ar endodontiniams gydymo būdams).

### Svarbi pastaba:

Garsinių ir ultragarsinių antgalių bei aušinimo adapterių valymas turi būti atliekamas labai atsargiai. Prieš pirmą kartą naudojant, reikia paruošti nesterilius garsinius ir ultragarsinius antgalius bei aušinimo adapterius.

### Ribotas pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius:

Gaminio 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 garsinius ir ultragarsinius antgalius ir aušinimo adapterius įdėkite į valymo/dezinfekavimo rezervuarą, pripildytą tinkamo ploviklio/dezinfekavimo priemonės (pvz., „DC Evo“, patvirtintą 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“, šarminį, be aldehidų) (1 pav.). Panardinimas apsaugo instrumentus nuo likučių išdžiūvimo (baltymų fiksavimo). Įdėdami į skystį, laikykite garsinius ir ultragarsinius antgalius bei aušinimo adapterius kampu, kad skystis pasiektų visas tuščias ertmes. Rekomenduojama pakartotinai 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:

- Plovimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginys pagal ISO 15883 („Miele“, su „Vario TD“ programa arba „Melag“ su universalia programa)
- Tinkamas ploviklis („Neodisher Mediclean Forte“, „Dr. Weigert“)
- Skalavimo adapteris garsiniams antgaliams („Komet“ nuor. SF1978) ir skalavimo adapteris aušinimo adapteriui ir ultragarsiniams antgaliams („Komet“ nuor. SF1977)
- Galiuko keitiklis („Komet“ nuor. SF1975) ir antgalio valiklis (priedai tiekiami su garsinėmis rankenomis ultragarsiniams antgaliams) arba antgalių keitiklis ultragarsiniams antgaliams
- Valymo viela 97509 garsiniams ir ultragarsiniams antgaliams
- 10 ml švirškėtas + kaniulė
- Nailono šepetėlis (pvz., „Komet“ nuor. 9873)

### Pirminis valymas:

- Prieš pat mechaniškai apdorodami, pašalinkite garsinį antgalį arba ultragarso antgalį su aušinimo adapteriu arba ultragarsiniu antgaliu iš valymo/dezinfekavimo rezervuaro.
- Prieš pradėdami valymo ciklą, visada atskirkite garsinį antgalį ir aušinimo adapterį su antgalio keitikliu, kad užtikrintumėte tinkamą abiejų gaminių pakartotinį apdorojimą (vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis

su ultragarsiniais antgaliais). Pašalinkite įsisenėjusius nešvarumus nailoniniu šepetėliu po tekančiu vandeniu, nuolat sukdami garsinį arba ultragarsinį antgalį/aušinimo adapterį.

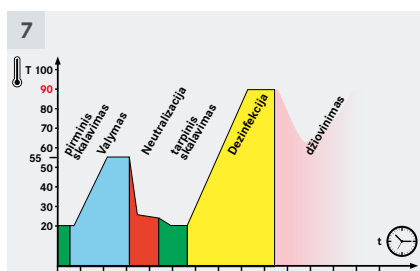
- Patikrinkite aušinimo kanalo pralaidumą, nukreipdami valymo vielą arba purkštukų valiklį per kanalą. Pakeiskite garsinį arba ultragarsinį antgalį, jei kanalas yra užblokuotas.

### Pakartotinis apdorojimas:

- Kruopščiai skalaukite garsinį arba ultragarsinį antgalį ir aušinimo adapterį po tekančiu vandeniu, kad ploviklio/dezinfekavimo priemonės likučiai nepatektų į dezinfekavimo plautuvą (2 ir 3 pav.).
- Atsukite plovimo/dezinfekavimo įrenginio inektoriaus strypo antgalį. Tada įsukite arba priklijuokite išorinį skalavimo adapterio SF1978 sriegį (4 pav.) į silikoninius laikiklius ant inektoriaus strypo. Reguliariai valykite ir dezinfekuokite skalavimo adapterį, kaip aprašyta garsinių ir ultragarsinių antgalių pakartotinio apdorojimo rekomendacijose. Dabar įsukite garsinį antgalį į vidinį sriegį, esantį skalavimo adapterio viršuje (4 pav.). Jei naudojamas aušinimo adapteris SF1979 (5 pav.) arba ultragarso antgalis (6 pav.), atlikite šiuos veiksmus: Atsukę plovimo/dezinfekavimo įrenginio inektoriaus strypo antgalį, užsukite arba priklijuokite didelį išorinį skalavimo adapterio SF1977 sriegį prie injekto-

riaus strypo silikoninių laikiklių. Dabar įsukite aušinimo adapterį arba ultragarso antgalį į išorinį sriegį, esantį skalavimo adapterio viršuje (5 ir 6 pav.). Laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.

- Įdėkite cheminį ploviklį į dezinfekavimo plautuvą, laikydamiesi etiketėje pateiktų indikacijų ir dezinfekavimo plautuvo gamintojo nurodymų.
- Paleiskite „Vario TD“ programą arba universalią programą (programos sekos diagramą žr. 7 pav.), įskaitant terminį dezinfekavimą. Terminis dezinfekavimas vyksta, atsižvelgiant į  $A_0$  vertę ir laikantis nacionalinių nuostatų (EN/ISO 15883).
- Baigę ciklą, išimkite garsinį arba ultragarsinį antgalį ir aušinimo adapterį iš plovimo/dezinfekavimo įrenginio ir nusauskite (pageidautina su suslėgtu oru be alyvos, kuriame yra mažai mikrobu). Kai džiovinate instrumentų vidų, įsitikinkite, kad suslėgto oro pistoletas yra arti aušinimo praėjimo, kad būtų užtikrintas pakankamas oro srautas per garsinį arba ultragarsinį antgalį ir aušinimo adapterį.
- 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.



## Standartizuotas rankinis apdorojimas (alternatyva pusiau kritinei B grupei)

### 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 aldehidų).
- Galiuko keitiklis („Komet“ nuor. SF1975) ir purkštuko valiklis (priedai, tiekiami su garsinėmis rankenomis) arba antgalio keitiklis ultragarsiniams antgaliams
- Valymo viela 97509 garsiniams ir ultragarsiniams antgaliams
- 10 ml švirkštas + kaniulė
- Sterilizavimo talpykla garsiniams ir ultragarsiniams antgaliams bei aušinimo adapteriams („Komet“ nuor. 9952)
- Ultragarsinė vonia arba prietaiso vonia

### Pirminis valymas::

- Prieš pat rankinį apdorojimą išimkite garsinį arba ultragarsinį antgalį ir aušinimo adapterį iš valymo/dezinfekavimo rezervuaro.
- Prieš pradėdami valymo ciklą visada atskirkite garsinį arba ultragarsinį antgalį ir aušinimo adapterį su antgalio keitikliu, kad užtikrintumėte tinkamą abiejų gaminių pakartotinį apdorojimą (vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su ultragarsiniais antgaliais).
- Patikrinkite aušinimo kanalo pralaidumą, nukreipdami valymo vielą arba purkštukų valiklį per kanalą. Pakeiskite garsinį arba ultragarsinį antgalį, jei kanalas yra užblokuotas.

### Pakartotinis apdorojimas:

- Uždėkite garsinį arba ultragarsinį antgalį/aušinimo adapterį ant 10 ml švirkšto + kaniulės ir nuplaukite plovikliu/dezinfekavimo priemone. Jei perforacijoje atsiranda matomų teršalų, dar kartą nuplaukite plovikliu/dezinfekavimo priemone (8 pav.).
- Jei užterštas paviršutiniškai, skalaukite instrumentą po tekančiu vandeniu. Pašalinkite visus įsisenėjusius nešvarumus nailoniniu šepetėliu po vandeniu, nuolat sukdami garso arba ultragarso antgalį/aušinimo adapterį.
- Gerai praskalaukite garsinį arba ultragarsinį antgalį/aušinimo adapterį tekančiu vandeniu.
- Vizualiai patikrinkite, ar instrumentas švarus. Jei vis dar yra matomų užteršimo likučių, pakartokite valymo procesą, kol neliks matomų užteršimo požymių.
- Įdėkite garsinį arba ultragarsinį antgalį/aušinimo adapterį į tinkamą talpyklą arba atramą (pvz., „Komet“ nuor. 9952, 9 pav.) į ultragarsinį prietaisą arba prietaiso vonelę, pripildytą ploviklio/dezinfekavimo priemone.
- Atlikdami cheminę dezinfekciją ultragarsiniame prietaise arba instrumentų vonelėje, laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir panardinimo laiko. Atkreipkite dėmesį, kad dėl vidinių angų garsinių ir ultragarsinių antgalių cheminis dezinfekavimas ultragarsinėje vonelėje visada trunka 10 minučių 2% tirpale. Būtinai laikykitės viso tinkamo

panardinimo laiko, kuris prasideda tik panardinus paskutinį antgalį. Dėmesio: neviršykite 45 °C (baltymų koaguliacijos rizika)!

- Pasibaigus panardinimo laikui, kruopščiai nuskalaukite garsinį arba ultragarsinį antgalį/aušinimo adapterį tinkamu vandeniu (pageidautina demineralizuotu vandeniu, kad būtų išvengta kalkių likučių arba alternatyviai su miesto vandeniu). Skalaukite garsinio arba ultragarsinio antgalio/aušinimo adapterio perforaciją mažiausiai 10 ml demineralizuoto vandens švirkštu ir kaniule, kad įsitikintumėte, jog aušinimo kanale neliktų ploviklio likučių.
- Sausas garsinis arba ultragarsinis antgalis/aušinimo adapteris (pageidautina steriliu suslėgtu oru). Kai džiovinate instrumentų vidų, įsitikinkite, kad suslėgto oro pistoletas yra arti aušinimo kanalo, kad būtų užtikrinta, jog per garso arba ultragarso antgalį arba aušinimo adapterį teka pakankamai oro.
- Apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas. Jei ant garsinio arba ultragarsinio antgalio/aušinimo adapterio vis dar yra matomų užteršimo likučių, kartokite valymo ir cheminio dezinfekavimo procesą, kol neliks matomo užteršimo.



#### Kontrolė ir veikimo patikrinimas:

Garsinių ir ultragarsinių instrumentų, turinčių šiuos defektus, negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia nedelsiant išmesti:

- Buki ir įskilę ašmenys
- Nėra deimantinės dangos (nepadengtos sritys)
- Deformacijos (pvz., sulenkti garsiniai arba ultragarsiniai antgaliai)
- Surūdiję paviršiai
- Garsiniai arba ultragarsiniai antgaliai su užblokuotu aušinimo kanalu
- Defekto sriegis

#### Pakuotė:

##### Garsiniai ir ultragarsiniai pusiau kritinės B rizikos grupės antgaliai:

Tiek garsinius, tiek ultragarsinius antgalius galima termiškai dezinfekuoti garų sterilizatoriuje (10 pav.). Šiuo tikslu garso antgaliai turi būti nesuvynioti tinkamame konteineryje (pvz., nuor. 9952), o ultragarsiniai antgaliai turi būti dinamometriniame veržliaraktyje tinkamoje talpykloje (pvz., 97507).

##### Garsiniai ir ultragarsiniai kritinės B rizikos grupės antgaliai:

Įsitikinkite, kad pakuotė tinkama garsiniams ir ultragarsiniams antgaliams bei jų prietaisams. Viena pakuotė: Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad sandariklis nebūtų įtemptas. Kelių pakuočių pakuotėje: Įdėkite garsinius arba ultragarsinius antgalius į tinkamą sterilizavimo indą, kaip aprašyta pirmiau (pvz., 9952 arba 97507). Sterilizavimui konteineris turi būti užsandarintas tinkamoje sterilizavimo pakuotėje (11 pav.).

#### Sterilizacija:

Sterilizavimas garais naudojant vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje prietaise, kuris atitinka veiksmingumą pagal DIN EN 13060; patvirtinti procesai.

- Frakcionuotas pirminis vakuumas (B tipo)
- Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: mažiausiai 10 minučių

Norint išvengti dėmių ir korozijos, garai turi būti be dalelių. Sterilizuodami kelis instrumentus įsitikinkite, kad neviršijate didžiausios sterilizatoriaus talpos. Laikykitės priemonės gamintojo nurodymų.

#### Transportavimas ir laikymas:

Supakuotos sterilios prekės turi būti švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo transportavimo ir sandėliavimo metu.

#### Universaliai galiojančios pastabos:

Lemiami veiksniai, užtikrinantys veiksmingą pakartotinį apdorojimą, yra kruopštus instrumentų valymas ir naudojamo ploviklio bei dezinfekavimo priemonės medžiagų 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) 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.