

Produsentens informasjon

om reprosessering av instrumenter
i henhold til DIN EN 17664



Medisinsk utstyr Soniske spisser og ultralydspisser

Per: 09/22
Revisjon: 10

Produsent:

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

Produkter:

Denne produsentens informasjon gjelder alle soniske spisser og ultralydspisser samt kjøleadaptere levert av Gebr. Brasseler. Avhengig av bruksområdet er disse enten i risikogruppen semikritisk B (f.eks. spisser for profylakse, arbeid på fissurer, arbeid på interproksimale overflater, klargjøring av hull, skallfasetter og kronekjerner) eller i risikogruppen kritisk B (f.eks. spisser for kirurgisk, periodontal eller endodontisk behandling).

Viktig merknad:

Rengjøring av soniske spisser, ultralydspisser og kjøleadaptere må utføres med størst mulig omhu. Soniske spisser, ultralydspisser og kjøleadaptere som leveres i usteril tilstand, må prosesseres før første gangs bruk.

Begrenset antall reprosesserings- sykluser:

Slutten på produktets levetid avhenger av graden av skade og slitasje som påføres under bruk.

Arbeidsstasjon:

Hygieneforskriftene som gjelder i brukslandet, må følges.

Oppbevaring og transport:

Plasser de soniske spissene, ultralydspissene og kjøleadapterne i en rengjørings-/desinfeksjonstank fylt med et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. DC Evo, validert ved 2 %, Komet Dental / Alpro Medical, alkalisk, aldehydfritt) (fig. 1) rett etter bruk i munnen. Bløtleggingen hindrer at rester tørker på instrumentene (proteinfiksering). Hold soniske spisser, ultralydspisser og kjøleadaptere på skrå når de plasseres i væsken, for å sikre at væsken når alle hulrom. Det anbefales å repossessere instrumentene senest innen én time etter bruk. Instrumentene skal være i rengjørings-/desinfeksjonstanken når de transporteres til stedet der repossesseringen skal finne sted.



Rengjøring og desinfeksjon:

Den videre repossesseringen skal fortrinnsvis utføres mekanisk.



Validert mekanisk repressering

Utstyr som brukes:

- Vaskedekontaminator i henhold til ISO 15883 (Miele med Vario TD-program eller Melag med universalprogram)
- Egnet rengjøringsmiddel (Neodisher MediClean Forte, dr. Weigert)
- Skylleadapter for soniske spisser (Komet ref. SF1978) og skylleadapter for kjøleadapter og ultralydspisser (Komet ref. SF1977)
- Spissbytter (Komet ref. SF1975) og dysereiser (tilbehør som følger med soniske håndstykker for soniske spisser) eller spissbytter for ultralydspisser
- Rengjøringsstråd 97509 for soniske spisser og ultralydspisser
- 10 ml sprøyte + kanyle
- Nylonbørste (f.eks. Komet ref. 9873)

Forhåndsrengjøring:

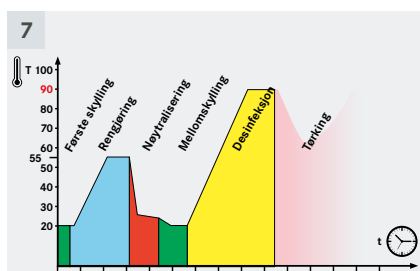
- Ta den soniske spissen eller den soniske spissen med kjøleadapter eller ultralydspissen ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken umiddelbart før mekanisk repressering.
- Separer alltid den soniske spissen og kjøleadapteren med en spissbytter før du starter rengjøringszyklusen, for å sikre riktig repressering av begge produktene (se anvisningene i bruksanvisningen som følger med de soniske spissene). Fjern vanskelig kontaminasjon med en nylonbørste under rennende vann mens du dreier den soniske spissen, ultralydspissen eller kjøleadapteren konstant.

- Kontroller at kjølekanalen er åpen, ved å føre rengjøringsvaieren eller dysereiseren gjennom passasjen. Skift ut den soniske spissen eller ultralydspissen hvis passasjen er blokkert.

Repressering:

- Skyll den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren grundig under rennende vann for å hindre at det kommer rester av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet inn i vaskedekontaminatoren (fig. 2 og 3).
- Skru av dysen på injektorstangen til vaskedekontaminatoren. Skru eller fest deretter den utvendige gjengen på skylleadapteren SF1978 (fig. 4) i silikonholderne på injektorstangen. Rengjør og desinfiser skylleadapteren regelmessig, som beskrevet i anbefalingene for repressering av soniske spisser og ultralydspisser. Skru nå den soniske spissen i den innvendige gjengen øverst på skylleadapteren (fig. 4). Hvis kjøleadapteren SF1979 (fig. 5) eller en ultralydspiss (fig. 6) brukes, gjør du følgende: Når dysen på injektorstangen på vaskedekontaminatoren er skrudd av, skru eller fester du den store utvendige gjengen på skylleadapteren SF1977 i silikonholderne på injektorstangen. Skru nå kjøleadapteren eller ultralydspissen i den utvendige gjengen øverst på skylleadapteren (fig. 5 og 6). Følg anvisningene i den respektive bruksanvisningen.

- Fyll kjemisk rengjøringsmiddel i vaskedekontaminatoren ved å følge indikasjonene på etiketten og instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren.
- Start Vario TD-programmet eller universalprogrammet (se fig. 7 for diagram over programsekvensen) inkludert termisk desinfeksjon. Termisk desinfeksjon utføres for A_0 -verdien og for å overholde nasjonale bestemmelser (EN/ISO 15883).
- Når syklusen er fullført, tar du den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren ut av vaskedekontaminatoren og tørker dem (helst med oljefri trykkluft med lavt mikrobeinnhold). Når du tørker innsiden av instrumentene, må du sørge for å holde trykkluftpistolen nær kjølepassasjen for å garantere at tilstrekkelig luft strømmer gjennom den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren.
- Visuell inspeksjon for å sikre at instrumentet er rent og uskadet. Hvis det fortsatt er synlige rester av kontaminasjon etter mekanisk repressering, gjentar du rengjørings- og desinfeksjonsprosessen til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon.



Standardisert manuell reprocessing (alternativ for semikritisk B)

Utstyr som brukes:

- Nylonbørste (f.eks. KOMET ref. 9873)
- Egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel for roterende instrumenter med dokumentert desinfeksjonseffekt (f.eks. DC Evo, validert ved 2 %, Komet Dental / Alpro Medical, alkalisk, aldehydfritt).
- Spissbytter (Komet ref. SF1975) og dyserenser (tilbehør som følger med de soniske håndstykkene) eller spissbytter for ultralydspisser
- Rengjøringstråd 97509 for soniske spisser og ultralydspisser
- 10 ml sprøyte + kanyle
- Steriliseringsbeholder for soniske spisser og ultralydspisser og kjøleadaptere (Komet ref. 9952)
- Ultralydbad eller instrumentbad

Forhåndsrengjøring:

- Ta den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken umiddelbart før mekanisk reprocessing.
- Separer alltid den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren med en spissbytter før du starter rengjøringsprosessen, for å sikre riktig reprocessing av begge produktene (se anvisningene i bruksanvisningen som følger med de soniske spissene).
- Kontroller at kjølekanalen er åpen, ved å føre rengjøringsvaieren eller dyserensen gjennom passasjen. Skift ut den soniske spissen eller ultralydspissen hvis passasjen er blokkert.

Reprocessing:

- Plasser den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren på en 10 ml sprøyte + kanyle, og skyl med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel. Hvis det kommer synlig kontaminasjon ut av perforeringen, må du skylle på nytt med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (fig. 8).
- I tilfelle overfladisk kontaminasjon skylles instrumentet under rennende vann. Fjern all vanskelig kontaminasjon med en nylonbørste under vann mens du dreier den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren konstant.
- Skyll den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren grundig med rennende vann.
- Visuell inspeksjon for å sikre at instrumentet er rent. Hvis det fortsatt er synlige rester av kontaminasjon, gjentar du rengjøringsprosessen til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon.
- Plasser den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren i en egnet beholder eller støtte (f.eks. Komet ref. 9952, fig. 9) i ultralydenheten eller instrumentbadet fylt med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel.
- Følg produsentens instruksjoner vedrørende konsentrasjon og bløtleggingstid under kjemisk desinfeksjon i ultralydenheten eller instrumentbadet. Vær oppmerksom på at den kjemiske desinfeksjonen av soniske spisser og ultralydspisser i ultralydbadet alltid tar

10 minutter i en 2 % løsning på grunn av hullene i den indre åpningen. Sørg for å observere hele bløtleggingstiden som ikke starter før den siste spissen er bløtlagt. Merk: Ikke overstig 45 °C (risiko for proteinkoagulasjon)!

- Når bløtleggingstiden er fullført, skyller du den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren grundig med egnet vann (helst med demineralisert vann for å unngå rester av kalk eller alternativt med springvann). Skyll perforeringen på den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren med minst 10 ml demineralisert vann ved hjelp av en sprøyte og kanyle for å sikre at det ikke er rester av rengjøringsmiddelet igjen i kjølekanalen.
- Tørk den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren (helst med steril trykkluft). Når du tørker innviden av instrumentene, må du sørge for å holde trykkluftpistolen nær kjølepassasjen for å garantere at tilstrekkelig luft strømmer gjennom den soniske spissen eller ultralydspissen eller kjøleadapteren.
- Visuell inspeksjon for å sikre at instrumentet er rent og uskadet. Hvis det fortsatt er synlige rester av kontaminasjon på den soniske spissen eller ultralydspissen og kjøleadapteren, gjentar du prosessen med rengjøring og kjemisk desinfeksjon til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon.



Kontroll og funksjonstest:

Soniske instrumenter og ultralydinstrumenter som viser følgende defekter, må ikke gjenbrukes og må kastes umiddelbart:

- Sløve blader og blader med hakk
- Mangler diamantbelegg (ubelagte områder)
- Deformasjoner (f.eks. bøyd soniske spisser eller ultralydspisser)
- Korroderte overflater
- Soniske spisser eller ultralydspisser med blokkert kjølepassasje
- Defekt gjenge

Emballasje:

Soniske spisser og ultralydspisser i risikogruppe semikritisk B:

Både soniske spisser og ultralydspisser kan gjennomgå termisk desinfeksjon i en dampsterilisator (fig. 10). For dette må de soniske spissene være i en uinnpakket tilstand i en egnet beholder (f.eks. ref. 9952), og ultralydspissene skal være i en momentnøkkel i en egnet beholder (f.eks. 97507).

Soniske spisser og ultralydspisser i risikogruppe kritisk B:

Sørg for at emballasjen er egnet for de soniske spissene og ultralydspissene og tilbehøret. Enkeltpakning: Emballasjen må være stor nok til å sikre at forseglingen ikke er under spenning. I en flerpakning: Plasser soniske spisser eller ultralydspisser i en egnet steriliseringsbeholder som beskrevet ovenfor (f.eks. ref. 9952 eller 97507). For sterilisering må beholderen forsegles i egnet steriliseringsemballasje (fig. 11).

Sterilisering:

Dampsterilisering ved bruk av vakuumpromess ved 134 °C i en enhet som er i samsvar med effektivitet i samsvar med DIN EN 13060, validerte prosesser.

- Fraksjonert forvakuum (type B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetid: minst 5 minutter (full syklus)
- Tørketid: minst 10 minutter

For å unngå misfarging og korrosjon må dampen være fri for partikler. Pass på at du ikke overskrider sterilisatorens maksimumskapasitet ved sterilisering av flere instrumenter. Følg instruksjonene fra enhetens produsent.

Transport og oppbevaring:

De pakke sterile artiklene må være i et rent miljø beskyttet mot støv, fukt og rekontamineringsskilder under transport og oppbevaring.

Universelt gyldige merknader:

De avgjørende faktorene for å sikre effektivt repressering er grundig rengjøring av instrumentene og materialkompatibiliteten til rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet som brukes. Følg de juridiske bestemmelsene vedrørende repressering av medisinske produkter som gjelder i ditt land.

Produsenten garanterer at represseringsmetodene beskrevet ovenfor er egnet for prosessering av den ovennevnte instrumentgruppen for å muliggjøre gjenbruk. Brukeren av det medisinske utstyret er ansvarlig for å sikre at den anvendte metoden utføres med egnet utstyr, materialer og opplært personell på represseringsstedet, og at den faktisk oppnår ønsket resultat. For å garantere dette er det vanligvis nødvendig med rutinemessige kontroller av de validerte mekaniske og/eller manuelle prosesseringsmetodene. Ethvert avvik fra prosessen beskrevet ovenfor (f.eks. bruk av andre kjemikalier) må kontrolleres nøye av operatøren for å sikre effektivitet og for å unngå mulige negative konsekvenser.