

Informacije **proizvajalca**

o pripravi za ponovno uporabo instrumentov
v skladu s standardom DIN EN 17664



Medicinski pripomočki Sonične in ultrasonične konice

Datum: 09/22
Revizija: 10

Proizvajalec:

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

Izdelki:

Te proizvajalčeve informacije veljajo za vse sonične in ultrasonične konice ter adapterje za hlajenje, ki jih dobavlja družba Gebr. Brasseler. Odvisno od uporabe so ti izdelki v semikritični skupini tveganj B (npr. konice za profilakso, obdelavo fisur, obdelavo interproksimalnih površin, pripravo votlin, lusk in kronskih jeder) ali kritični skupini tveganj B (npr. konice za kirurško, periodontalno ali endodontsko zdravljenje).

Pomembna opomba:

Čiščenje soničnih in ultrasoničnih konic ter adapterjev za hlajenje je treba izvajati zelo skrbno. Sonične in ultrasonične konice ter adapterje za hlajenje, ki so dobavljeni v nesterilnem stanju, je treba pred prvo uporabo pripraviti.

Omejeno število ciklov priprave za ponovno uporabo:

Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od stopnje poškodb in obrabe, ki nastanejo med uporabo.

Delovna postaja:

Upoštevati je treba higienske predpise, ki veljajo v državi uporabe.

Shranjevanje in prevažanje:

Sonične in ultrasonične konice ter adapterje za hlajenje takoj po uporabi v ustih vstavite v posodo za čiščenje/razkuževanje, napolnjeno z ustreznim detergentom/razkužilom (npr. DC Evo, potrjena 2 odstotna koncentracija, Komet Dental/Alpro Medical, alkalen, brez aldehida) (slika 1). Potopitev preprečuje sušenje ostankov na instrumentih (fiksacija beljakovin). Sonične in ultrasonične konice ter adapterje za hlajenje držite pod kotom, ko jih vstavljate v tekočino, da zagotovite, da tekočina doseže vse votle prostore. Instrumente je za ponovno uporabo priporočljivo pripraviti najpozneje v eni uri po uporabi. Instrumenti morajo biti med prevažanjem na mesto, kjer bo potekala priprava za ponovno uporabo, v posodi za čiščenje/razkuževanje.



Čiščenje in razkuževanje:

Nadaljnjo pripravo za ponovno uporabo je treba po možnosti izvesti mehansko.



Potrjena mehanska priprava za ponovno uporabo

Uporabljena oprema:

- Naprava za pranje/razkuževanje v skladu s standardom EN ISO 15883 (izdelek družbe Miele s programom Vario TD ali izdelek družbe Melag z univerzalnim programom),
- Primeren detergent (Neodisher Mediclean Forte družbe Dr. Weigert),
- Adapter za izpiranje za sonične konice (Komet, ref. št. SF1978) in adapter za izpiranje za adapter za hlajenje in ultrasonične konice (Komet, ref. št. SF1977),
- Izmenjevalnik konic (Komet, ref. št. SF1975) in čistilo za šobe (dodatki, priloženi soničnim ročnikom za sonične konice) ali izmenjevalnik konic za ultrasonične konice,
- Čistilna žica 97509 za sonične in ultrasonične konice,
- 10-mililitrska brizga + kanila,
- Najlonska ščetka (npr. Komet, ref. št. 9873).

Predčiščenje:

- Sonično konico ali sonično konico z adapterjem za hlajenje ali ultrasonično konico odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje neposredno pred mehansko pripravo za ponovno uporabo.
- Pred začetkom cikla čiščenja vedno ločite sonično konico in adapter za hlajenje z uporabo izmenjevalnika konic, da zagotovite ustrezno pripravo na ponovno uporabo za oba izdelka (upoštevajte navodila za uporabo, priložena soničnim konicam). Pod tekočo vodo odstranite trdovratno kontaminacijo z najlonsko

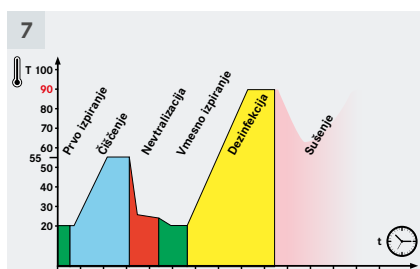
ščetko tako, da stalno obračate sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje.

- Preverite prehodnost hladilnega prehoda tako, da skozi prehod napeljete čistilno žico ali uporabite čistilo za šobe. Če je prehod oviran, zamenjajte sonično in ultrasonično konico.

Priprava za ponovno uporabo:

- Sonično ali ultrasonično konico in adapter za hlajenje temeljito sperite pod tekočo vodo, da preprečite vdor ostankov detergenta/razkužila v napravo za pranje/razkuževanje (sliki 2 in 3).
- Odvijte šobo na palici injektorja naprave za pranje/razkuževanje. Nato zunanji navoj adapterja za izpiranje SF1978 (slika 4) privijte ali pritrdite na silikonska držala palice injektorja. Adapter za izpiranje redno čistite in razkužujte, kot je opisano v priporočilih za pripravo na ponovno uporabo soničnih in ultrasoničnih konic. Zdaj sonično konico privijte v notranji navoj na vrhu adapterja za izpiranje (slika 4). Če uporabljate adapter za hlajenje SF1979 (slika 5) ali ultrasonično konico (slika 6), nadaljujte na naslednji način: Ko je šoba na palici injektorja naprave za pranje/razkuževanje odvit, velik zunanji navoj adapterja za izpiranje SF1977 privijte ali pritrdite na silikonska držala palice injektorja. Zdaj adapter za hlajenje ali ultrasonično konico privijte v zunanji navoj na vrhu adapterja za izpiranje (sliki 5 in 6). Upoštevajte navodila v ustreznih navodilih za uporabo.

- V napravo za pranje/razkuževanje dodajte kemični detergent, pri tem pa upoštevajte navedbe na oznaki in navodila proizvajalca naprave za pranje/razkuževanje.
- Zaženite program Vario TD ali univerzalni program (za diagram programskega zaporedja glejte sliko 7), vključno s toplotnim razkuževanjem. Toplotno razkuževanje omogoča vrednost A_0 in skladnost z nacionalnimi predpisi (EN/ISO 15883).
- Po koncu cikla sonično ali ultrasonično konico in adapter za hlajenje odstranite iz naprave za pranje/razkuževanje ter ju osušite (po možnosti s stisnjanim zrakom brez olja in nizko vsebnostjo klime). Pri sušenju notranjosti instrumentov držite pištolo za stisnjen zrak v bližini prehoda za hlajenje, da zagotovite zadosten pretok zraka skozi sonično ali ultrasonično konico in adapter za hlajenje.
- Opravite vizualni pregled, da se prepričate, da je instrument čist in nepoškodovan. Če so po mehanski pripravi za ponovno uporabo še vedno vidni ostanki kontaminacije, postopek čiščenja in razkuževanja ponavljajte, dokler vidne kontaminacije popolnoma ne odstranite.



Standardizirana ročna priprava za ponovno uporabo (alternativa za semikritične pripomočke skupine B)

Uporabljena oprema:

- najlonska ščetka (npr. Komet 9873),
- primeren detergent/razkužilo za rotacijske instrumente z dokazanim razkužilnim učinkom (npr. DC Evo, potrjena 2-odstotna koncentracija, Komet Dental/Alpro Medical, alkalen, brez aldehida),
- izmenjevalnik konic (Komet, ref. št. SF1975) in čistilo za šobe (dodatki, priloženi soničnim ročnikom) ali izmenjevalnik konic za ultrasonične konice,
- čistilna žica 97509 za sonične in ultrasonične konice,
- 10-mililitrska brizga + kanila,
- sterilizacijski vsebnik za sonične in ultrasonične konice ter adapterje za hlajenje (Komet, ref. št. 9952),
- ultrazvočna kopel ali instrumentna kopel.

Predčiščenje:

- Sonično ali ultrasonično konico in adapter za hlajenje odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje neposredno pred mehansko pripravo za ponovno uporabo.
- Pred začetkom cikla čiščenja vedno ločite sonično ali ultrasonično konico in adapter za hlajenje z uporabo izmenjevalnika konic, da zagotovite ustrezno pripravo na ponovno uporabo za oba izdelka (upoštevajte navodila za uporabo, priložena soničnim konicam).
- Preverite prehodnost hladilnega prehoda tako, da skozi prehod napeljete čistilno žico ali uporabite čistilo za šobe. Če je prehod oviran, zamenjajte sonično in ultrasonično konico.

Priprava za ponovno uporabo::

- Sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje namestite na sklop 10-mililitrske brizge in kanile ter sperite z detergentom/razkužilom. V primeru vidne kontaminacije, ki izhaja iz odprtine, znova sperite z detergentom/razkužilom (slika 8).
- V primeru površinske kontaminacije instrument sperite pod tekočo vodo. Pod vodo odstranite vso trdovratno kontaminacijo z najlonsko ščetko tako, da stalno obračate sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje.
- Sonično in ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje temeljito sperite s tekočo vodo.
- Opravite vizualni pregled, da se pripravite, da je instrument čist. Če so še vedno vidni ostanki kontaminacije, postopek čiščenja ponavljajte, dokler vidne kontaminacije popolnoma ne odstranite.
- Sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje vstavite v ustrezen vsebnik (npr. Komet, ref. št. 9952, slika 9) in nato v ultrazvočni pripomoček ali instrumentno kopel, napolnjeno z detergentom/razkužilom.
- Pri kemičnem razkuževanju v ultrazvočnem pripomočku ali instrumentni kopeli upoštevajte proizvajalčeva navodila glede koncentracije in časa potopitve. Upoštevajte, da zaradi notranjih izvrtin kemično razkuževanje soničnih in ultrasoničnih konic v ultrazvočni kopeli vedno traja 10 minut v 2 odstotni raztopini. Pazite, da upoštevate pravilen čas

potopitve, ki se ne začne, dokler ne potopite zadnje konice. Pozor: Pazite, da ne presežete 45 °C (tveganje koagulacije beljakovin)!

- Po koncu časa potopitve sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje temeljito sperite z ustrezno vodo (po možnosti z demineralizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna, sicer pa uporabite vodo iz javnega vodovoda). S pomočjo brizge in kanile sperite odprtino sonične ali ultrasonične konice oz. adapterja za hlajenje z najmanj 10 ml demineralizirane vode, da zagotovite, da v prehodu za hlajenje ni ostankov detergenta.
- Osušite sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje (po možnosti s sterilnim stisnjenim zrakom). Pri sušenju notranjosti instrumentov držite pištolo za stisnjen zrak v bližini prehoda za hlajenje, da zagotovite zadosten pretok zraka skozi sonično ali ultrasonično konico oz. adapter za hlajenje.
- Opravite vizualni pregled, da se pripravite, da je instrument čist in nepoškodovan. Če so na sonični ali ultrasonični konici oz. adapterju za hlajenje še vedno vidni ostanki kontaminacije, postopek čiščenja in kemičnega razkuževanja ponavljajte, dokler vidne kontaminacije popolnoma ne odstranite.



Kontrola in funkcionalni test:

Soničnih in ultrasoničnih instrumentov, ki kažejo naslednje napake, ni dovoljeno ponovno uporabiti in jih je treba takoj zavreči:

- topa in odkrušena rezila,
- manjkajoči diamantni premaz (nepremazana območja),
- deformacije (npr. ukrivljene sonične in ultrasonične konice),
- korodirane površine,
- sonične ali ultrasonične konice z oviranim prehodom za hlajenje,
- poškodovan navoj.

Embalaža:

Sonične in ultrasonične konice iz semikritične skupine tvegaj B:

Tako sonične kot ultrasonične konice je mogoče toplotno razkužiti v parnem sterilizatorju (slika 10). V ta namen morajo biti sonične konice neovite znotraj ustreznega vsebnika (npr. ref. št. 9952), ultrasonične konice pa morajo biti v momentnem ključu znotraj ustreznega vsebnika (npr. 97507).

Sonične in ultrasonične konice iz kritične skupine tvegaj B:

Prepričajte se, da je embalaža soničnih in ultrasoničnih konic ter njihovih dodatkov primerna. Pakiranje z eno enoto: Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilo ni napeto. Pakiranje z več enotami: Sonične ali ultrasonične konice vstavite v ustrezen sterilizacijski vsebnik, kot je opisano zgoraj (npr. ref. št. 9952 ali 97507). Za sterilizacijo mora biti vsebnik nepredušno zaprt v ustrezni sterilizacijski embalaži (slika 11).

Sterilizacija:

Parna sterilizacija z uporabo vakuumskega postopka pri 134 °C v pripomočku, ki izpolnjuje pogoje učinkovitosti v skladu s potrjenimi postopki standarda DIN EN 13060.

- Frakcionirani predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas zadržanja: vsaj 5 minut (cel cikel)
- Čas sušenja: vsaj 10 minut

Za preprečevanje obarvanja in korozije mora biti para brez delcev. Pazite, da pri sterilizaciji več instrumentov ne presežete največje zmogljivosti sterilizatorja. Upoštevajte navodila proizvajalca pripomočka.

Prevažanje in shranjevanje:

Pakirano sterilno blago je treba prevažati in shranjevati v čistem okolju, zaščitenem pred prahom, vlažnostjo in ponovno kontaminacijo.

Splošno veljavne opombe:

Odločilna dejavnika za zagotovitev učinkovite priprave za ponovno uporabo sta temeljito čiščenje instrumentov ter združljivost detergenta, razkužila in materialov. Upoštevajte zakonske določbe glede priprave za ponovno uporabo medicinskih izdelkov, veljavnih v vaši državi.

Proizvajalec jamči, da so zgoraj navedene podrobne metode priprave za ponovno uporabo primerne za pripravo zgoraj imenovane skupine instrumentov, da se omogoči njihova ponovna uporaba. Uporabnik medicinskega pripomočka je odgovoren za zagotavljanje, da se uporabljena metoda izvaja z ustrežno opremo, materiali in usposobljenim osebjem na mestu priprave za ponovno uporabo ter da dejansko doseže želeni rezultat. Da bi to zagotovili, je običajno potreben reden nadzor potrjenih mehanskih in/ali ročnih metod priprave. Vsako odstopanje od zgoraj opisanega postopka (npr. uporaba drugih kemikalij) mora upravljavec skrbno preveriti, da zagotovi učinkovitost in prepreči morebitne škodljive posledice.