

# Gyártói információk

a műszerek DIN EN 17664  
szabvány szerinti újrafeldolgozásáról



## Orvostechnikai eszközök Szónikus és ultraszónikus hegyek

Mint itt: 09/22  
Átdolgozás: 10

### Gyártó:

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

### Termékek:

Jelen gyártói információk a Gebr. Brasseler által szállított összes szónikus és ultraszónikus hegyre, valamint hűtőadapterre vonatkoznak. Az alkalmazástól függően ezek vagy a félkritikus B kockázati csoportba tartoznak (pl. profilaxishoz, fisszúrákon végzett munkához, interproximális felületeken végzett munkához, üregek, héjak és koronacsonkok előkészítéséhez való hegyek), vagy a kritikus B kockázati csoportba tartoznak (pl. sebészeti, periodontális vagy endodontális kezelésekhez tartozó hegyek).

### Fontos megjegyzés:

A szónikus és ultraszónikus hegyek, valamint a hűtőadapterek tisztítását a legnagyobb körültekintéssel kell végezni. Az első használat előtt el kell készíteni a nem steril állapotban szállított szónikus és ultraszónikus hegyeket és hűtőadaptereket.

### Korlátozott számú előkészítési ciklus:

A termék élettartamának vége a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ.

### Munkaállomás:

Be kell tartani a felhasználási országban érvényes higiéniai előírásokat.

### Tárolás és szállítás:

Helyezze a szónikus és ultraszónikus hegyeket és hűtőadaptereket megfelelő tisztítószerrel/ fertőtlenítőszerrel (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes) feltöltött tisztító-/ fertőtlenítőtartályba (1. ábra) közvetlenül a szájból való használat után. A folyadékba merítés megakadályozza a maradványok rászáradását a műszerekre (fehérjerögződés). A folyadékba helyezésükkor tartsa a szónikus és ultraszónikus hegyeket és a hűtőadaptereket szögben, hogy a folyadék minden üreges helyre eljusson. A műszereket legkésőbb a használatot követő egy órán belül ajánlott újrafeldolgozni. A műszereknek tisztító-/ fertőtlenítőoldatban kell lenniük, amikor az újrafeldolgozás helyszínére szállítják őket.



### Tisztítás és fertőtlenítés:

A további újrafeldolgozást lehetőleg mechanikusan kell elvégezni.



## Validált mechanikai újrafeldolgozás

### Alkalmazott eszközök:

- Az ISO 15883 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő gép (co. Miele, Vario TD programmal vagy co. Melag univerzális programmal)
- Megfelelő tisztítószer (Neodisher MediClean Forte; Dr. Weigert)
- Öblítse le az adaptert a szónikus hegyek esetében (Komet ref.: SF1978) és öblítse le az adaptert a hűtőadapterek és az ultraszónikus hegyek esetében (Komet ref.: SF1977)
- Hegyváltó (Komet ref. SF1975) és fúvókatisztító (a szónikus hegyekhez való szónikus kézidarabokkal szállított tartozékok) vagy ultraszónikus hegyekhez szolgáló hegyváltók
- Tisztítódrót 97509 szónikus és ultraszónikus hegyekhez
- 10 ml-es fecskendő + kanül
- Nejlönkefe (pl. Komet 9873)

### Előtisztítás:

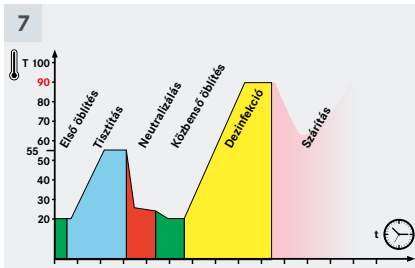
- Közvetlenül a mechanikus újrafeldolgozás előtt távolítsa el a szónikus hegyet a hűtőadapterrel vagy az ultraszónikus hegyet a tisztító-/fertőtlenítőtartályból.
- A tisztítási ciklus megkezdése előtt mindig válassza szét a szónikus hegyet és a hűtőadaptert egy hegyváltóval, hogy mindkét termék megfelelő újrafeldolgozása biztosítva legyen (tartsa be a szónikus hegyekhez mellékelt használati utasításban szereplő utasításokat). A problémás szennyeződések nejlönkefével, folyó víz alatt távolítsa el, állandóan forgatva a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert.

- Ellenőrizze a hűtőjárat átjárhatóságát a tisztítódrót vagy a fúvókatisztító átvezetésével. Cserélje ki a szónikus vagy ultraszónikus hegyet, ha a járat elzáródott.

### Újrafeldolgozás:

- Öblítse le alaposan a szónikus vagy ultraszónikus hegyet és a hűtőadaptert folyó víz alatt, hogy megelőzze a tisztítószer/fertőtlenítőszer maradványainak bejutását a mosó-fertőtlenítő gépbe (2. és 3. ábra).
- Csavarja le a mosó-fertőtlenítő gép befecskendezőrúdján lévő fúvókát. Ezután csavarozza vagy szűrje be az SF1978 öblítőadapter külső menetét (4. ábra) a befecskendező rúdján lévő szilikon tartóelemekbe. Rendszeresen tisztítsa és fertőtlenítse az öblítőadaptert a szónikus és ultraszónikus hegyek újrafeldolgozási ajánlásaiban leírtak szerint. Most csavarja be a szónikus hegyet az öblítőadapter tetején található belső menetbe (4. ábra). SF1979 hűtőadapter (5. ábra) vagy ultraszónikus hegy (6. ábra) használata esetén a következőképpen járjon el: Miután a mosó-fertőtlenítő gép befecskendezőrúdján lévő fúvókát kicsavarta, csavarja vagy szűrje be az SF1977 öblítőadapter nagy külső meneté a befecskendező rúd szilikon tartóelemeibe. Ekkor csavarja be a hűtőadaptert vagy az ultraszónikus hegyet az öblítőadapter tetején található külső menetbe (5. és 6. ábra). Tartsa be a megfelelő használati utasításban szereplő utasításokat.

- Tegyen vegyszeres tisztítószer a mosó-fertőtlenítő gépbe, betartva a címken szereplő javallatokat és a mosó-fertőtlenítő gép gyártójának utasításait.
- Indítsa el a Vario TD programot vagy az univerzális programot (a programsorozat ábráját lásd a 7. ábrán), beleértve a hővel történő fertőtlenítést is. Hőfertőtlenítésre kerül sor, amely lehetővé teszi az A<sub>0</sub> értéket és figyelembe veszi a nemzeti előírásokat (EN/ISO 15883).
- A ciklus befejezése után távolítsa el a szónikus vagy ultraszónikus hegyet és a hűtőadaptert a mosó-fertőtlenítő gépből, és szárítsa meg (lehetőleg alacsony csíraszámú, olajmentes sűrített levegővel). A műszerek belsejének szárítása során ügyeljen arra, hogy a sűrített levegős pisztolyt a hűtőjárat közelében tartsa, hogy biztosítsa, elegendő levegő áramlik át a szónikus vagy ultraszónikus hegyen és a hűtőadapteren.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha a mechanikai újrafeldolgozás után még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.



## Szabványosított kézi újrafeldolgozás (a félkritikus B alternatívája)

### Alkalmazott eszközök:

- Nejlonkefe (pl. KOMET 9873)
- Igazolt fertőtlenítő hatású, megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer forgó műszerekhez (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes).
- Hegyváltó (Komet ref. SF1975) és fúvókatisztító (a szónikus kézirabokkal szállított tartozékok) vagy ultraszónikus hegyekhez szolgáló hegyváltók
- Tisztítódrót 97509 szónikus és ultraszónikus hegyekhez
- 10 ml-es fecskendő + kanül
- Sterilizálótartály szónikus és ultraszónikus hegyekhez és hűtőadapterekhez (Komet ref.: 9952)
- Ultrahangos fürdő vagy műszerfürdő

### Előtisztítás:

- Közvetlenül a manuális újrafeldolgozás előtt távolítsa el a szónikus vagy ultraszónikus hegyet és a hűtőadaptert a tisztító-/fertőtlenítőtartályból.
- A tisztítási ciklus megkezdése előtt mindig válassza szét a szónikus vagy ultraszónikus hegyet és a hűtőadaptert egy hegyváltóval, hogy mindkét termék megfelelő újrafeldolgozása biztosítva legyen (tartsa be a szónikus hegyekhez mellékelt használati utasításban szereplő utasításokat).
- Ellenőrizze a hűtőjárat átjárhatóságát a tisztítódrót vagy a fúvókatisztító átvezetésével. Cserélje ki a szónikus vagy ultraszónikus hegyet, ha a járat elzáródott.

### Újrafeldolgozás:

- Helyezze a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert egy 10 ml-es fecskendőre + kanülre, és öblítse le mosószerrel/fertőtlenítőszerrel. Ha a perforációból szemmel látható szennyeződés jön, öblítse le újra mosószerrel/fertőtlenítőszerrel (8. ábra).
- Felületi szennyeződés esetén öblítse le a műszert folyó víz alatt. Minden problémás szennyeződést nejlonkefével, folyó víz alatt távolítsa el, állandóan forgatva a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert.
- Öblítse le alaposan a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert folyó vízzel.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta-e. Ha még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.
- Helyezze a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert megfelelő tárolóedénybe vagy tartóelemre (pl. Komet ref. 9952, 9. ábra) a tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel töltött ultrahangos eszközhöz vagy műszerfürdőbe.
- Az ultrahangos eszközben vagy műszerfürdőben végzett kémiai tisztítás és kémiai fertőtlenítés során tartsa be a gyártó koncentrációra és bemelegítési időre vonatkozó utasításait. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a belső furatok miatt az ultrahangos fürdőben lévő szó-

nikus és ultraszónikus hegyek kémiai fertőtlenítése mindig 10 percet vesz igénybe 2%-os oldatban. Ügyeljen arra, hogy a teljes helyes bemelegítési időt tartsa be, amely addig nem indul el, amíg az utolsó hegyet el nem merítette. Figyelem: ne lépje túl a 45 °C-ot (fehérjeagguláció kockázata)!

- A bemelegítési idő letelte után öblítse le alaposan a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert megfelelő vízzel (lehetőleg ioncserélt vízzel, hogy elkerülje vízkőmaradványokat, vagy csapvízzel). Fecskendővel és kanüllel öblítse le az ultraszónikus hegy/hűtőadapter perforációját legalább 10 ml ioncserélt vízzel, hogy biztosan ne maradjon mosószermaradék a hűtőjáratban.
- Szárítsa meg a szónikus vagy ultraszónikus hegyet/hűtőadaptert (lehetőleg steril sűrített levegővel). A műszerek belsejének szárítása során ügyeljen arra, hogy a sűrített levegős pisztolyt a hűtőjárat közelében tartsa, hogy biztosítsa, elegendő levegő áramlik át a szónikus vagy ultraszónikus hegyen vagy a hűtőadapteren.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha még mindig látható szennyeződésmaradványok vannak a szónikus vagy ultraszónikus hegyen/hűtőadapteren, ismételje meg a tisztítási és kémiai fertőtlenítési eljárást, amíg már nem marad látható szennyeződés.



#### Ellenőrzés és működési teszt:

A következő hibákat mutató szónikus és ultraszónikus műszereket tilos újrafelhasználni, és azonnal ki kell dobni:

- Tompa és kicsorbult pengék
- Hiányzó gyémántbevonat (bevonat nélküli területek)
- Deformációk (pl. meghajlott szónikus vagy ultraszónikus hegyek)
- Korrodált felületek
- Szónikus vagy ultraszónikus hegyek elzáródott hűtőjarrattal
- Hibás menet

#### Csomagolás:

##### A félkritikus B kockázati csoportba tartozó szónikus és ultraszónikus hegyek:

Mind a szónikus, mind az ultraszónikus hegyek hővel fertőtleníthetők gőzsterilizátorban (10. ábra). Ennek érdekében a szónikus hegyeknek becsomagolatlan állapotban kell lenniük egy megfelelő tárolóedényben (pl. 9952-es hivatkozás), az ultraszónikus hegyeknek pedig nyomatékulcsban kell lenniük egy megfelelő tárolóedényben (pl. 97507).

##### A kritikus B kockázati csoportba tartozó szónikus és ultraszónikus hegyek:

Győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelő a szónikus és ultraszónikus hegyekhez és a tartozékaikhoz. Egy csomag: A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne feszüljön. Több csomag: Helyezze a szónikus vagy ultraszónikus hegyeket egy megfelelő sterilizálóedénybe a fent leírtak szerint (pl. ref.: 9952 vagy 97507). Sterilizáláshoz a tárolóedényt megfelelő sterilizációs csomagolásban kell lezárni (11. ábra).

#### Sterilizálás:

Gőzsterilizálás vákuumos eljárással 134 °C-on olyan eszközben, amely eredményessége megfelel a DIN EN 13060 szabványnak; validált folyamatok.

- Frakcionált elővákuum (B típus)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Bent tartási idő: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Szárítási idő: legalább 10 perc

A foltok és korrózió megelőzése érdekében a gőznek részecskéktől mentesnek kell lennie. Ügyeljen arra, hogy több műszer sterilizálásakor ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását. Kövesse az eszköz gyártójának utasításait.

#### Tárolás és szállítás:

A becsomagolt steril termékeket tiszta környezetben kell tárolni, portól, nedvességtől és az újraszennyeződés forrásától védve.

#### Univerzálisan érvényes megjegyzések:

Az eredményes újrafeldolgozást a műszerek alapos tisztítása, valamint a feldolgozandó anyagokkal használt mosószer és fertőtlenítőszer anyagkompatibilitása biztosítja. Tartsa be az Ön országában érvényes, orvosi termékek újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi előírásokat.

A gyártó szavatolja, hogy a fent részletezett újrafeldolgozási módszerek alkalmasak a fent nevezett műszercsoport feldolgozására az újrafelhasználásuk lehetővé tétele érdekében. Az orvostechikai eszköz felhasználója felelős annak biztosításáért, hogy az alkalmazott módszert megfelelő eszközökkel, anyagokkal és képzett személyzettel végezzék az újrafeldolgozási helyen, és hogy az valóban elérje a kívánt eredményt. Ennek garantálásához általában a validált mechanikus és/vagy kézi feldolgozási módszerek rutinellenőrzései szükségesek. A fent részletezett eljárástól való bármilyen eltérést (pl. különböző vegyszerek használata) a kezelőnek gondosan ellenőriznie kell a hatékonyság biztosítása és a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.