



Tootja teave

instrumentide taastöötlemise kohta
vastavalt standardile DIN EN 17664

Seisuga: 03/26

Redaktsioon: 1

Meditsiiniseadmed Kriitiline A ja B

Tootja

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tel.: +49 (0) 5264 6579280

Faks: +49 (0) 5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Tooted.

Käesolev tootja teabeleht kehtib kõigi ettevõtte Drendel + Zweiling tarnitavate instrumentide kohta, mida kasutatakse kirurgiliste, periodontaalsete või endodontiliste protseduuride jaoks: neid saab rakendada nii korduskasutatavatele kui ka **ühekordselt kasutatavatele instrumentidele**. Nende hulka kuuluvad pöörlevad volframkarbiidist ja teemandist instrumendid, roostevabast terasest. Mittesteriilsena tarnitud instrumendid tuleb enne kasutamist ette valmistada, isegi kui need on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Piiratud arv taastöötlustsükleid.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid (pakendil märgis ②) ei tohi taastöödelda. Nende ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine kujutab endast infektsiooniohtu ja/või seadmeid ei ole enam ohutu kasutada. Ohutut, riskivaba korduskasutamist ei saa seetõttu tagada. Toote kasutusea lõpp sõltub alati kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest. Ärge ületage lubatud korduskasutuse sagedust, kui see on teada.

Tööjaam.

Järgida tuleb kasutusriigis kehtivaid hügieenieeskirju.

Hoiustamine ja transport.

Asetage instrumendid kohe pärast suus kasutamist puhastus-/desinfitseerimismahutisse, mis on täidetud sobiva pesuaine /desinfitseeriva ainega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba). Instrumentide sukeldamine hoiab ära jääkide kuivamise (proteiini fikseerumise) ja hõlbustab instrumentide puhastamist. Instrumente on soovitatav töödelda hiljemalt ühe tunni jooksul pärast kasutamist. Instrumendid peavad olema puhastus-/desinfitseerimismahutis, kui neid transporditakse kohta, kus toimub taastöötlemine.

Puhastamine ja desinfitseerimine.

Edasine taastöötlemine peab eelistatavalt toimuma mehaaniliselt. (See on kriitiliste B riskigrupi instrumentide taastöötlemise jaoks kohustuslik).

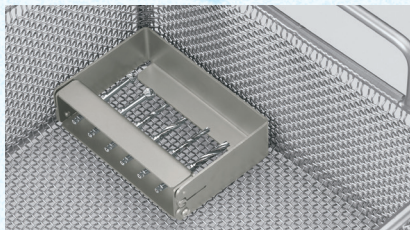
Valideeritud mehaaniline taastöötlemine

Kasutatud seadmed.

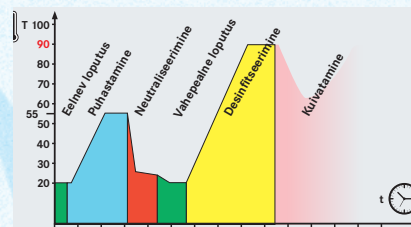
- Pesur-desinfektor vastavalt standardile EN ISO 15883 (co. Miele, Vario TD-programm või co. Melag universaalse programmiga)
- Sobiv pesuaine (Neodisher MediClean Forte; Co. Dr. Weigert)
- Instrumendiplokk pöörlevate instrumentide jaoks
- Nailonhari või hammastevaheline hari

Taastöötlemine.

1. Eemaldage instrumendid puhastus-/desinfitseerimismahutist või vahealuselt vahetult enne mehaanilist taastöötlemist. Loputage instrumente põhjalikult voolava vee all, et vältida pesuaine / desinfitseeriva aine jääkide sattumist seadmesse. Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
2. Asetage instrumendid sobivasse puuriplokki.
3. Asetage puuriplokk pesur-desinfektorisse nii, et veejuga puudutaks otse instrumente (joonis 1).
4. Pange pesuaine pesur-desinfektorisse, järgides märgistusel olevaid juhiseid ja pesuri/desinfektori tootja juhiseid.
5. Käivitage Vario TD programm või universaalne programm (programmi järjestuse diagrammi kohta vt joonist 2), sh termiline desinfitseerimine. Termiline desinfitseerimine toimub, võimaldades A₀ väärtust ja järgides riiklikke sätteid (EN/ISO 15883).
6. Tsükli lõpetamisel eemaldage instrumendid pesur-desinfektorist ja kuivatage (eelistatavalt suruõhuga). Puuriploki kuivatamisel veenduge, et isegi raskesti ligipääsetavad alad on korralikult kuivatatud.
7. Visuaalne kontroll sobiva suurendusklaasiga (kogemused on näidanud, et visuaalne kontroll võib toimuda 8x suurendusega), et tagada instrumendi puhtus ja kahjustamata olek. Kui pärast mehaanilist taastöötlemist on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.



Joonis 1 Instrumentide plokki õige asend pesu- ja desinfitseerimisseadmes.



Joonis 2 Vario TD programmi programmijärgjekorra skeem.

Standardiseeritud käsitsi taastöötlemine (alternatiivne kriitilise A jaoks)

Kasutatud seadmed.

- Nailonhari
- Sobiv pesuaine / desinfitseeriv aine pöörlevatele instrumentidele, millel on tõestatud desinfitseeriv toime (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba, alkoholivaba).
- Ultraheliseade (alternatiivina: instrumendivann)

Taastöötlemine.

1. Eemaldage instrument puhastus-/desinfitseerimismahutist või vahealuselt. Loputage pind põhjalikult jooksva vee all. Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
2. Asetage instrumendid sobivasse sõela või instrumendi plokki pesuaine / desinfitseeriva ainega täidetud ultraheliseadmesse.
3. Keemilise puhastamise / keemilise desinfitseerimise ajal ultraheliseadmes järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni ja sukeldusaja osas. Veenduge, et järgite õiget sukeldamisega, mis ei alga enne, kui viimane instrument on ultraheliseadmesse asetatud. Tähelepanu! Ärge ületage 45 °C (valgu koagulatsiooni oht)!
4. Sukeldamisaja lõppedes loputage instrumente vähemalt 5 korda ühe minuti jooksul sobiva veega (eelistatavalt demineraliseeritud veega lubja jääkide vältimiseks) või teise võimalusena kraaniveega.
5. Kuivatage instrumendid (eelistatavalt meditsiinilise suruõhuga).
6. Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja keemilist desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.

Kontroll- ja toimivuskatse.

Järgnevate defektidega instrumendid tuleb kohe ära visata.

- Puudub teemantkate (katmata pinnad)
- Tõmbid ja täketega terad
- Deformatsioonid (nt paindunud/keerdunud/murdunud instrumendid)
- Korrodeerunud pinnad

Pakendamine.

Veenduge, et pakend sobib instrumendi ja valitud steriliseerimismeetodiga vastavalt standardile EN ISO 11607. Üksikult pakendatud. Pakend peab olema piisavalt suur tagamaks, et tihend ei oleks pinges all. Komplektis: asetage instrumendid kaasasolevale alusele või universaalsetele steriliseerimisalustele. Instrumendid peavad olema kaitstud. Kasutage alusele pakkimiseks sobivat meetodit. Piiratud arvu korduskasutustega instrument tuleb vastavalt märgistada.

Steriliseerimine.

Auruga steriliseerimine vaakumprotsessiga temperatuuril 134 °C seadmes, mis vastab standardile DIN EN 13060 ja mille efektiivsus vastab standardile EN ISO 17665; valideeritud protsessid.

- Fraktsioneeritud eelvaakum (B tüüp)
- Steriliseerimistemperatuur: 134 °C
- Hoideaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivamisaeg: vähemalt 10 minutit

Värvumise ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema osakestest vaba. Mitme instrumendi steriliseerimisel ärge ületage sterilisaatori maksimaalset mahtu. Järgige seadme tootja juhiseid.

Transport ja hoiustamine.

Pakendatud steriilseid tooteid tuleb transportida ja hoida puhtas keskkonnas, kaitstuna tolmu, niiskuse ja uuesti saastumise eest.

Üldkehtivad märkused.:

Tõhusa taastöötlemise tagamiseks on otsustava tähtsusega instrumentide põhjalik puhastamine ning kasutatavate pesuainete ja desinfitseerivate ainete kokkusobivus töödeldavate materjalidega. Järgige teie riigis kehtivaid meditsiinitorude taastöötlemist käsitlevaid õigusnorme. Tootja kinnitab, et ülaltoodud üksikasjalikud taastöötlemismeetodid sobivad ülalnimetatud instrumendirühma ettevalmistamiseks nende taaskasutamise võimaldamiseks. Meditsiiniseadme kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud meetod viiakse läbi taastöötlemiskohas sobivate seadmete, materjalide ja koolitatud personaliga ning et see tegelikult saavutab soovitud tulemuse. Selle tagamiseks on tavaliselt vajalik valideeritud mehaaniliste ja/või standardsete käsitsi ettevalmistamise meetodite rutiinne kontroll. Kasutaja peab kõiki kõrvalekaldeid eespool kirjeldatud üksikasjalikust protsessist (nt teiste kemikaalide kasutamine) hoolikalt kontrollima, et tagada tõhusus ja vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.