



Ražotāja informācija

par instrumentu atkārtotu apstrādi
saskaņā ar DIN EN 17664

Informācija pareiza: 03/26

Pārskatīšana: 1

Medicīniskās ierīces Kritiska A un B

Ražotājs

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH

Schürenbreder Weg 27

32689 Kalletal · Germany

Tālr.: +49 (0)5264 6579280

Fakss: +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Izstrādājumi

Šī ražotāja informācijas lapa attiecas uz visiem instrumentiem, ko piegādā Drendel + Zweiling, ko izmanto ķirurģiskām, periodontālām vai endodontiskām ārstēšanām. To var izmantot gan atkārtoti lietojamiem, gan **vienreiz lietojamiem instrumentiem**. Tie ietver rotācijas volframa karbīda un dimanta instrumentus, instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Instrumenti, kas piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jāsagatavo pirms lietošanas, pat ja tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits

Vienreizlietojamus izstrādājumus (uz iepakojuma marķēti ar ②) zīmi) nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Šo vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota lietošana rada infekcijas risku, un/vai ierīces vairs nav drošas lietošanai. Tāpēc nevar garantēt drošu un bezrisku atkārtotu lietošanu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas vienmēr ir atkarīgas no lietošanas laikā radušos bojājumu un nodiluma pakāpes. Nepārsniedziet atļauto atkārtotas lietošanas biežumu, ja tas ir zināms..

Darba stacija

Jāievēro lietošanas valstī spēkā esošie higiēnas noteikumi.

Uzglabāšana un transportēšana	Ievietojiet instrumentus tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, kas uzpildīta ar piemērotu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DC Evo, kas apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmains, aldehīdu nesaturošs) uzreiz pēc lietošanas mutē.
Tīrīšana un dezinfekcija	Turpmāko apstrādi ieteicams veikt mehāniski. (Tas ir obligāti nepieciešams B kritisko instrumentu atkārtotai apstrādei).

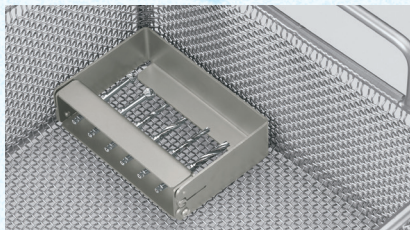
Apstiprināta mehāniskā apstrāde

Izmantotais aprīkojums

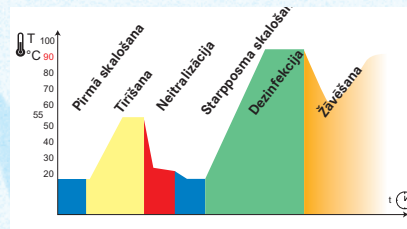
- Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta saskaņā ar EN ISO 15883 (co. Miele, ar Vario TD-program vai co. Melag ar universālu programmu)
- Piemērots mazgāšanas līdzeklis (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Instrumentu bloks rotācijas instrumentiem
- Neilona birstīte vai starpzobu birstīte

Atkārtota apstrāde

1. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes vai pagaidu statīva tieši pirms mehāniskās apstrādes. Rūpīgi noskalojiet instrumentus zem tekoša ūdens, lai novērstu mazgāšanas līdzekļa/dezinfekcijas līdzekļa nogulšņu iekļūšanu mašīnā. Pilnībā notīriet jebkādu piekaltušu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti griežot instrumentu.
2. Ievietojiet instrumentus piemērotā urbju blokā.
3. Novietojiet urbju bloku mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē tā, lai strūkļa būtu vērsta tieši uz instrumentiem (1 attēls).
4. Ievietojiet mazgāšanas līdzekli mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, ievērojot norādījumus uz etiķetes un mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja norādījumus.
5. Palaidiet Vario TD programmu vai universālo programmu (programmas secības diagrammu skatiet 2. attēlā), tostarp termisko dezinfekciju. Notiek termiskā dezinfekcija, kas ļauj ievērot A_0 vērtību un valstī piemērojamus noteikumus (EN/ISO 15883).
6. Pēc cikla pabeigšanas izņemiet instrumentus no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas un nožāvējiet (ieteicams ar saspiestu gaisu). Žāvējot urbja bloku, pārliecinieties, ka pat grūti aizsniedzamās vietas ir atbilstoši izžāvētas.
7. Vizuāla pārbaude ar piemērotu palielināmo stiklu (pieredze liecina, ka vizuālo pārbaudi var veikt ar 8x palielinājumu), lai nodrošinātu, ka instruments ir tīrs un nebojāts. Ja pēc mehāniskās apstrādes joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.



Attēls 1 Pareiza frēzes bloka novietošana mazgātājā/dezinfektorā.



Attēls 2 Vario TD programmu secības diagramma

Standartizēta manuāla apstrāde (alternatīva, kritiski svarīga A)

Izmantotais aprīkojums

- Neilona birstīte
- Piemērots mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis rotācijas instrumentiem ar pārbaudītu dezinficēšanas efektu (piem., DC Evo, apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmains, aldehīdu nesaturošs. spirtu nesaturošs).
- Ultraskaņas ierīce (alternatīvi: instrumentu vanna)

Atkārtota apstrāde

1. Ilzņemiet instrumentu no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes vai pagaidu statīva. Rūpīgi noskalojiet virsmas piesārņojumu zem tekoša ūdens. Pilnībā notīriet jebkādu piekaltnu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti griežot instrumentu.
2. Ievietojiet instrumentus piemērotā sietā vai instrumentu blokā ultraskaņas ierīcē, kas papildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli.
3. Veicot ķīmisko tīrīšanu/ķīmisko dezinfekciju ultraskaņas ierīcē, ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju un iegremdēšanas laiku. Noteikti ievērojiet pilnu pareizo iegremdēšanas laiku, kas nesākas, kamēr pēdējais instruments nav ievietots ultraskaņas ierīcē. Uzmanību: nepārsniedziet 45 °C (proteīnu koagulācijas risks)!
4. Pēc iegremdēšanas laika beigām skalojiet instrumentus vismaz 5 reizes vienu minūti katru reizi ar piemērotu ūdeni (ieteicams ar demineralizētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķa atliekām) vai arī ar pilsētas krāna ūdeni.
5. Nosusiniet instrumentus (ieteicams ar medicīnisko saspiesto gaisu) (12.–13. attēls).
6. Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un nebojāts. Ja joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.

Kontroles un funkcionālais tests Instrumenti, kas uzrāda tālāk norādītos defektus, nekavējoties jāizmet.

- Nav dimanta pārklājuma (nepārklātas zonas)
- Neasi un šķembaini asmeņi
- Deformācijas (piem., saliekti/sagriezušies/ salūzuši instrumenti)
- Korodētas virsmas

Iepakojums

Pārlicinieties, ka iepakojums ir piemērots instrumentam un izvēlētajai sterilizācijas metodei saskaņā ar EN ISO 11607. Atsevišķā iepakojumā: iepakojumam jābūt pietiekami liels, lai nodrošinātu, ka iepakojuma blīvējums nav nospiegots. Komplektā: novietojiet instrumentus uz komplektācijā iekļautās paplātes vai universālās sterilizēšanas paplātes. Instrumentiem jābūt aizsargātiem. Paplātes iepakojšanai izmantojiet piemērotu metodi. Instruments ar ierobežotu atkārtotas lietošanas reižu skaitu ir atbilstoši jāmarkē.

Sterilizēšana

Sterilizēšana ar tvaiku, izmantojot vakuuma procesu 134 °C temperatūrā ierīcē, kas atbilst standartam DIN EN 13060 un kuras efektivitāte atbilst standartam EN ISO 17665; validētie procesi.

- Frakcionēts priekšvakuums (B tips)
- Sterilizēšanas temperatūra: 134 °C
- Turēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Lai novērstu iekrāsošanos un koroziju, tvaikam jābūt bez daļiņām. Sterilizējot vairākus instrumentus, pārlicinieties, ka netiek pārsniegta sterilizatora maksimālā ietilpība. Ievērojiet ierīces ražotāja norādījumus.

Transportēšana un uzglabāšana Iepakoti sterili izstrādājumi jātransportē un jāuzglabā tīrā vidē, sargājot no putekļiem, mitruma un atkārtotas piesārņošanas avotiem.

Vispārīgas piezīmes:

Lai nodrošinātu efektīvu atkārtotu apstrādi, izšķirošie faktori ir rūpīga instrumentu tīrīšana un izmantoto mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu saderība ar apstrādājamajiem materiāliem. Ievērojiet tiesību normas attiecībā uz jūsu valstī derīgu medicīnisko produktu atkārtotu apstrādi. Ražotājs apstiprina, ka iepriekš minētās detalizētās atkārtotās apstrādes metodes ir piemērotas iepriekš minētās instrumentu grupas sagatavošanai, lai tos varētu izmantot atkārtoti. Medicīnas ierīces lietotājs ir atbildīgs par to, lai izmantotā metode tiktu veikta ar atbilstošu aprīkojumu, materiāliem un apmācītu personālu atkārtotās apstrādes vietā un lai tā patiešām sasniegtu vēlamu rezultātu. Lai to garantētu, parasti ir nepieciešamas apstiprinātas mehāniskās un/vai standartizētās manuālās sagatavošanas metodes. Jebkura novirze no iepriekš aprakstītā procesa (piemēram, citādu ķīmisko vielu izmantošana) operatoram ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu efektivitāti un izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.