

**Kontroles un
funkcionālais tests:**

Instrumenti, kas uzrāda tālāk norādītos defektus, nekavējoties jāizmet.

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

**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.



Ražotāja informācija

par instrumentu
atkārtotu apstrādi
saskaņā ar DIN EN 17664

Informācija
pareiza: 08/24

Pārskatīšana: 1

Medicīniskās ierīces Daļēji 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, kas tiek izmantoti tālāk uzskaitītajām neinvazīvajām terapijām:

- profilakse;
- atjaunošana;
- zobu protezēšana;
- ortodontijas procedūras.

Informāciju var izmantot gan atkārtoti lietojamiem, gan vienreiz lietojamiem instrumentiem. Tie ietver pulētājus, keramikas abrazīvus, rotējošus volframa karbīda un dimanta instrumentus, ko izmanto dobumu un kronīšu sagatavošanai, plombju izņemšanai un darbam ar tām, kā arī kronīšu atdalīšanai, rotācijas dimanta diskus emaljas reponēšanai, kā arī starp-zobu atdalīšanas sloksnes. Instrumenti, kas izgatavoti no instrumentu tērauda (ref. 1), nav piemēroti ne mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcēm, ne arī tvaika sterilizatoriem. Lietotājam jāpāriet uz piemērotu volframa karbīda instrumentu. Instrumenti, kas piegādāti nesterili, ir jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes. Zobu suku ir jāapstrādā mehāniski.

Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits:

Vienreizlietojamus izstrādājumus (uz iepakojuma atzīmēti ar ) nedrīkst apstrādāt atkārtoti (piem., pulētājus ar lamellām un zobu sukām). 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.

Darba stacija:

Jāievēro lietošanas valstī spēkā esošie higiēnas noteikumi.

Uzglabāšana un transportēšana:

levietojiet instrumentus tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, kas uzpildīta ar piemērotu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DC Evo, kas apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical, sārmais, aldehīdu nesaturošs) uzreiz pēc lietošanas mutē. Instrumentu iegremdēšana novērš atlieku izžūšanu (proteīna fiksāciju) un atvieglo instrumentu tīrīšanu. Ieteicams apstrādāt instrumentus vienas stundas laikā pēc lietošanas. Instrumentiem jābūt tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, ja tos transportē uz vietu, kur tiks veikta atkārtota apstrāde.

Tīrīšana un dezinfekcija:

Turpmāko apstrādi ieteicams veikt mehāniski.

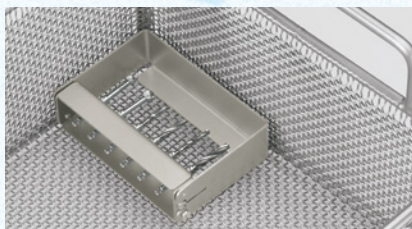
Apstiprināta mehāniskā apstrāde

Izmantotais aprīkojums:

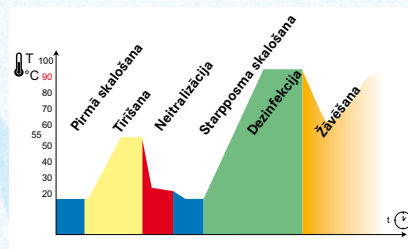
- Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta saskaņā ar EN ISO 15883 (co. Miele, ar Vario TD-program vai co. Melag ar universālu programmu)
- Piemērots mazgāšanas līdzeklis (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Instrumentu bloks
- Neilona birstīte

Atkārtota apstrāde:

1. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes tieši pirms mehāniskās apstrādes un rūpīgi noskalojiet zem tekoša ūdens, lai nodrošinātu, ka mašīnā neiekļūst mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļa atliekas. 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. Termiskā dezinfekcija notiek mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā (vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā vai A0 vērtībā ≥ 3000).
6. Pēc cikla pabeigšanas izņemiet instrumentus no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas un nožāvējiet (ieteicams ar saspīestu gaisu). Žāvējot urbja bloku, pārliecinieties, ka pat grūti aizsniedzamās vietas ir atbilstoši izžāvētas.
7. Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka instruments ir tīrs un ne bojāts. Ja pēc mehāniskās apstrādes joprojām ir redzami piesārņojuma pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, līdz nav palicis redzams piesārņojums.
8. Uzmanību! Tikai mehāniskas tīrīšanas gadījumā (bez pārbaudāmas dezinfekcijas) pēc tam jāveic gala termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā, neietītā veidā piemērotos statīvos vai sietos.



Attēls 1 Pareiza frēzes bloka novietošana mazgātājā/dezinfektorā.



Attēls 2 Vario TD programmu secības diagramma

Standartizēta manuāla apstrāde (alternatīva)

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).
- Ultraskaņas ierīce (alternatīvi: instrumentu vanna)

Atkārtota apstrāde:

1. Izņemiet instrumentu no tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnes un rūpīgi noskalojiet virsmas piesārņojumu zem tekoša ūdens. Pilnībā notīriet un noskalojiet jebkādu piekaltušu piesārņojumu ar neilona birstīti zem ūdens līmeņa, nepārtraukti griežot instrumentu.
2. Ievietojiet instrumentus piemērotā sietā vai instrumentu blokā ultraskaņas ierīcē, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli.
3. Uzmanību! Atkārtoti apstrādājiet pulētājus instrumentu vannā, jo elastīgie materiāli var absorbēt vibrācijas ultraskaņas vannā. Sagatavojiet pulētājus akmeņus tikai ar piemērotiem spirtu nesaturošiem līdzekļiem (piem., DC Evo, apstiprināts ar 2 % Komet Dental/Alpro Medical sārmains, aldehīdu nesaturošs).
4. Veicot ķīmisko tīrīšanu un 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)!
5. Pēc iegremdēšanas laika beigām rūpīgi noskalojiet instrumentus ar piemērotu ūdeni (vēlams ar demineralizētu ūdeni, lai izvairītos no kaļķa atliekām).
6. Nosusiniet instrumentus (ieteicams ar medicīnisko saspiesto gaisu).
7. 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.
8. Gala termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā saskaņā ar EN ISO 13060 vai EN 285, neietītā veidā piemērotos staivos vai sietos.