

# Информация от производителя

по обработке подлежащих стерилизации инструментов в соответствии с DIN EN 17664



## Звуковые и ультразвуковые насадки

На: 07/14  
Издание: 1

### Производитель:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Тел.: +49 (0) 5261 701-0  
Факс +49 (0) 5261 701-289  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

### Продукция:

Данная информация от производителя касается всех звуковых и ультразвуковых насадок, а также переходников для охлаждения, поставляемых фирмой Gebr. Brasseler. В зависимости от применения, эта продукция принадлежит либо к группе риска Полукритичные В (например: насадки для профилактики, для обработки фиссур, для обработки интерпроксимальных поверхностей, для препарирования полостей, зубов под виниры или под коронку), либо к группе риска Критичные В (например: насадки для хирургических, пародонтологических или эндодонтических вмешательств).

### Важное замечание:

Очищение звуковых и ультразвуковых насадок, а также переходников для охлаждения должно выполняться с чрезвычайной тщательностью. Звуковые и ультразвуковые насадки и переходники для охлаждения, поставляемые нестерильными, следует предварительно подготовить к первичному использованию.

### Количество циклов обработки:

Окончание срока службы продукции зависит от степени повреждения и изношенности инструментов. Частая стерилизационная обработка не изменяет характеристики этих инструментов.

### Рабочее место:

Необходимо следовать гигиеническим мерам предосторожности, действующим в вашей стране.

### Хранение и транспортировка:

Поместите звуковые и ультразвуковые насадки и переходники для охлаждения в очищающий/дезинфекционный контейнер, наполненный подходящим моющим/дезинфицирующим средством (например: Комет® DC1®/щелочной, не содержащий альдегида) (рис.1), немедленно после использования во рту, чтобы предотвратить высыхание остатков на инструментах (фиксирование протеина). Держите звуковые и ультразвуковые насадки и переходники для охлаждения под углом, помещая их в жидкость для того, чтобы гарантировать заполнение всех полостей. Рекомендуется обработка инструментов максимум в течение одного часа после использования. Инструменты должны содержаться в очищающем/дезинфекционном контейнере при их транспортировке в место, где они будут простерилизованы.



### Очищение и дезинфекция:

Далее выполняется механическая обработка (в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха).



## Утвержденная механическая обработка

### Используемое оборудование:

- Очищающее/дезинфекционное оборудование (производства компании Miele, с программой Vario TD)
- 1.5г/л Comet DCTherm®, 9869/мягко-щелочной (DCTherm доступен только на территории Германии)
- Адаптер для промывания звуковых насадок (Comet SF1978) и адаптер для промывания охлаждающего переходника и ультразвуковых насадок (Comet SF1977)
- Ключ для смены насадок (Comet SF1975) и инструмент для очищения ирригационных каналов (аксессуары, поставляемые в комплекте со звуковым наконечником) или ключ для смены ультразвуковых насадок
- Инструмент для очищения ирригационных канальцев 97509 для звуковых и ультразвуковых насадок
- 10 мл шприц, канюля
- Нейлоновая щетка (например: Comet 9873)

### Предварительное ручное очищение:

- Выньте звуковую насадку, звуковую насадку с охлаждающим переходником или ультразвуковую насадку из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед механической обработкой.
- Всегда отделяйте звуковую насадку от охлаждающего переходника при помощи ключа для смены насадок перед началом процесса очищения, чтобы обеспечить должную обработку обоим изделиям (соблюдайте рекомендации в инструкциях по применению, сопровождающих звуковые насадки). Удалите высохшие остатки

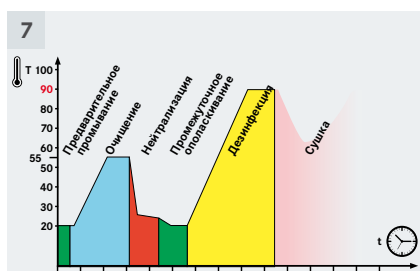
загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая звуковую/ультразвуковую насадку или охлаждающий переходник.

- Проверьте проходимость охлаждающего канала при помощи инструмента для очищения ирригационных каналов. Замените инструмент, если канал заблокирован.

### Обработка:

- Тщательно промойте звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средства в моющую/дезинфекционную машину (рис. 2 и 3).
- Откройте колпачок инжектора моющей/дезинфекционной машины. Затем зафиксируйте внешнюю резьбу адаптера для промывания SF1978 (рис. 4) в силиконовом держателе инжекторной подставки. Далее вкрутите звуковую насадку во внутреннюю резьбу верхней части адаптера для промывания (рис. 4). При использовании охлаждающего переходника SF1979 (рис. 5) или ультразвуковой насадки (рис. 6) руководствуйтесь следующей инструкцией: Открыв колпачок инжектора моющей/дезинфекционной машины, зафиксируйте внешнюю резьбу большего диаметра адаптера для промывания в силиконовом держателе инжекторной подставки. Затем накрутите охлаждающий переходник или ультразвуковую насадку на внешнюю резьбу верхней части адаптера для промывания (рис. 5 и 6). Следуйте указаниям соответствующей инструкции по применению.

- Засыпьте дезинфицирующее средство в очищающее/дезинфекционное оборудование, следуя обозначениям на этикетке и инструкциям производителя очищающего/дезинфекционного оборудования.
- Запустите программу Vario TD (диаграмму последовательности этапов обработки смотрите на рис. 7), включающую термальную дезинфекцию. Термальная дезинфекция выполняется с учетом уровня важности A<sub>0</sub> и при соблюдении национальных мер предосторожности (prEN/ISO 15883).
- По завершении цикла выньте звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник из очищающего/дезинфекционного оборудования и высушите их (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха). При просушивании внутренних полостей инструментов держите пистолет со сжатым воздухом в непосредственной близости к ирригационным каналам и удостоверьтесь, что значительная часть воздушного потока проходит через звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник.
- Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.



## Стандартизированная ручная обработка (альтернатива)

### Используемое оборудование:

- Нейлоновая щетка (например: КOMET 9873)
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для вращающихся инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом (например: КOMET DC1, 9826/щелочной, не содержащий альдегида, одобренный DGHM/VAN)
- Ключ для смены насадок (КOMET SF1975) и инструмент для очищения ирригационных каналов (аксессуары, поставляемые в комплекте со звуковым наконечником) или ключ для смены ультразвуковых насадок
- Инструмент для очищения ирригационных канальцев 97509 для звуковых и ультразвуковых насадок
- 10 мл шприц, канюля
- Контейнер для стерилизации звуковых и ультразвуковых насадок и охлаждающих переходников (КOMET 9952)
- Ультразвуковая или инструментальная ванна

### Предварительное очищение:

- Выньте звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед ручной обработкой.
- Всегда отделяйте звуковую или ультразвуковую насадку от охлаждающего переходника при помощи ключа для смены насадок перед началом процесса очищения, чтобы обеспечить должную обработку обоим изделиям (соблюдайте рекомендации в инструкциях по применению, сопровождающих звуковые насадки).
- Проверьте проходимость охлаждающего канала при помощи инструмента для очищения ирригационных каналов.

Замените инструмент, если канал заблокирован.

### Обработка:

- Поместите звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник на 10 мл шприц с канюлей и промойте с использованием очищающего/дезинфицирующего средства. При визуализации загрязнений, возникших вследствие перфорации, еще раз промойте с использованием очищающего/дезинфицирующего средства (рис.8).
- Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник.
- Тщательно промойте звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник под проточной водой.
- Проведите визуальный осмотр, чтобы удостовериться, что инструмент чист. Если все еще видны следы загрязнения, повторите процесс очищения до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.
- Поместите звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник в соответствующем контейнере или подставке (например: КOMET 9952, рис. 9) в ультразвуковую машину с моющим/дезинфицирующим средством.
- В процессе химической дезинфекции в ультразвуковом приборе или инструментальной ванне соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации и времени погружения. Имейте, пожалуйста, в виду, что в связи с наличием внутренних поверхностей ирригационных канальцев химическая дезинфекция инструментов в внутреннем охлаждением в ультразвуковой ванне с использованием 2% раствора всегда занимает 10 минут. Удостоверь-

тесь, что вы правильно определили время погружения, отсчет начинается только с того момента, когда последний инструмент загружен в ультразвуковую машину. Внимание: температура не должна превышать 45°C (риск протеиновой коагуляции)!

- По завершении времени погружения тщательно промойте звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник соответствующей жидкостью (предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы исключить остаточные загрязнения). Промойте отверстия звуковой/ультразвуковой насадки и охлаждающего переходника при помощи не менее 10 мл деминерализованной воды, используя шприц и канюлю, чтобы удостовериться, что в отверстиях не осталось моющего средства.
- Высушите звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Комиссии Британской Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха). При просушивании внутренних полостей инструментов держите пистолет со сжатым воздухом в непосредственной близости к ирригационным каналам и удостоверьтесь, что значительная часть воздушного потока проходит через звуковую/ультразвуковую насадку и охлаждающий переходник.
- Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.



### Контроль и функциональная проверка :

Звуковые и ультразвуковые инструменты должны быть немедленно отбракованы, если у них имеются следующие дефекты:

- Утраченное алмазное нанесение (участки без покрытия)
- Затупленные или обломанные лезвия
- Деформации (например: погнутые звуковые или ультразвуковые насадки)
- Коррозийная поверхность
- Заблокированный ирригационный канал
- Поврежденная резьба

### Упаковка:

#### Звуковые и ультразвуковые насадки группы риска Полукритичные В:

Эти звуковые и ультразвуковые насадки подлежат термальной стерилизации в паровом стерилизаторе (рис. 10). С этой целью звуковые насадки следует незапечатанными поместить в подходящий контейнер (например: 9952), а ультразвуковые насадки в динамометрическом ключе - в специальный контейнер для ультразвуковых насадок (например: 97507).

#### Звуковые и ультразвуковые насадки группы риска Критичные В:

Убедитесь, что упаковка является подходящей для звуковых насадок и аксессуаров к ним. Индивидуальная упаковка: Контейнер должен быть достаточно вместительным, чтобы не оказывалось давления на крепление. В общем контейнере: Разместите звуковые или ультразвуковые насадки на специальной стерилизационной подставке, описанной выше (например: 9952 или 97507). При стерилизации контейнер должен быть запечатан в соответствующую упаковку (рис. 11).

### Стерилизация:

Паровая стерилизация с использованием вакуумного процесса при 134°C в приборе, который соответствует мерам безопасности по DIN EN 13060; следуя утвержденному алгоритму действий.

- Фракционированный стерилизатор (тип В)
- Температура стерилизации: 134°C
- Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл)
- Время сушки: минимум 10 минут

Чтобы предотвратить появление пятен и коррозии, пар должен быть очищен от частиц. Убедитесь, что не превышаете максимальную вместимость стерилизатора при обработке различных инструментов. Следуйте инструкциям производителя машины.

### Транспортировка и хранение:

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и вероятности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

### Общие правила:

Решающими факторами эффективности проведенной стерилизации являются тщательное очищение инструментов и совместимость материалов и используемых моющих/дезинфицирующих средств. Полностью вирулицидные агенты не могут одновременно отвечать этим критериям, именно поэтому Comet DC1 является лишь частично вирулицидным средством. Полный вирулицидный эффект достигается во время стерилизации на финальном этапе термической обработки в автоклаве. Это соответствует рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института

Роберта Коха, утверждающим, что термальная дезинфекция является предпочтительным методом. Соблюдайте утвержденные меры предосторожности относительно обработки медицинской продукции, действующие в вашей стране (например: [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Производитель подтверждает, что вышеозначенные детализированные способы обработки подходят для подготовки данных групп инструментов к их повторному использованию. Пользователь медицинских изделий отвечает за то, что примененные им методы осуществлялись на соответствующем оборудовании, с использованием необходимых материалов и компетентным в вопросе обработки инструментов персоналом и что, действительно, был достигнут ожидаемый результат. Чтобы гарантировать это, необходим регулярный контроль утвержденных механических и/или ручных методов подготовки инструментов. Любые отклонения от вышеозначенного детализированного процесса (например: использование различных химических средств) должны быть тщательно проверены оператором для обеспечения эффективности и во избежание возможных неблагоприятных последствий.