

Y-adapter

ET

Info eeltööluse kohta

A700100009L21



2012/001

Sisukord



Kasutamine

1	Eeltöötus	2
1.1	Riskide hindamine ja liigitamine .	2
1.2	Eeltöötusprotsess vastavalt ISO 17664	2
1.3	Ettevalmistus kasutuskohas	3
1.4	Käsitsi puhastamine, vaheloputamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine	4
1.5	Masinaga puhastamine, vaheloputamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine	4
1.6	Kontrollimine ja funktsiooni katsetamine	5
1.7	Aursteriliseerimine	5
1.8	Sterilsele materjalile loa andmine .	6
1.9	Sterilse materjali ladustamine . .	6

1 Eeltöötlus

1.1 Riskide hindamine ja liigitamine

Hambaravis kasutatavate meditsiinitoodete riskide hindamise ja liigitamise peab enne nende eeltöötlust läbi viima kasutaja. Järgige seejuures riigipõhiseid suuniseid, standardeid ja juhtnõore, nagu nt „Haiglahügieeni ja nakkuste ennetamise komisjoni soovitusi“.

Meditsiinitoote tarvikud peavad samuti läbima eeltöötlust.

Liigitamise soovitus toote sihtotstarbelise kasutamise puhul:

Mittekriitiline kuni semikriitiline B

Mittekriitiline meditsiinitoode:

meditsiinitoode, mis puutub kokku üksnes vigastamata nahaga.

Semikriitiline meditsiinitoode:

Meditsiinitoode, mis puutub kokku limaskestast või patoloogiliselt muutunud nahaga.

Meditsiinitoodete korrektse liigitamise, eeltöötluste sammude kindlaksmääramise ja eeltöötluste läbiviimise eest vastutab käitaja.

1.2 Eeltöötlusprotsess vastavalt ISO 17664

Viige eeltöötluste toimingud läbi pärast igat ravi-
protseduuri vastavalt standardi ISO 17664 ko-
hasele eeltöötluste meetodile.



Oluline info!

Seadme koos selle komponentidega taaskasutamiseks ettevalmistamise eeltöötlusjuhiseid vastavalt standardile ISO 17664 on Dürr Dental sõltumatult kontrollida lasknud.

Eeltööttelejal lasub vastutus, et läbiviidud eeltöötlus koos kasutatud varustuse, materjalide ja personaliga annaks soovitud tulemused. Selleks on vajalikud eeltöötluste meetodi valideerimine ja rutiinsed kontrollid. Eeltöötteleja iga kõrvalekalde puhul ülalpooltoodud juhiseid lasub vastu-
tus selle toime ja võimalike kahjulike tagajärgede eest eeltööttelejal.

Sagedane korduv eeltöötlus avaldab seadme komponentidele vaid vähest mõju. Toote kasutuskestuse lõppu mõjustavad iseäranis kulumine ja kasutamisel tekkinud kahjustused.

Mustunud, saastunud ja kahjustatud komponentide kasutamine toimub eeltöötteleja ning kasutaja ainuvastutusel.

Eeltötlusmeetod on valideeritud järgmiselt:

- **Eelpuhastus**
 - FD 350, desinfitseerimislapid (Dürr Dental)
- **Käsitsi puhastamine**
 - ID 215, ensümaatiline instrumentide puhastusvahend (Dürr Dental)
 - Puhastushari
 - Ultrahelivann: Elma Elmasonic S 300H
- **Käsitsi desinfitseerimine**
 - ID 213, instrumentide desinfitseerija (Dürr Dental)
- **Masinaga puhastamine ja desinfitseerimine** viidi läbi vastavalt standardile EN ISO 15883 kontrollitud toimega.
 - Puhastusvahend: Neodisher MediClean Forte
 - Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (RDG): PG 8535 (Miele)
 - Programmid: „Puhastamine ilma neutraliseerimiseta“ ja „TERMLINE DES“
 - Loputusadapter (REF 0700-000-17)
- **Aursteriliseerimine** viidi läbi vastavalt standardile EN ISO 17665 fraksioneeritud vaakummeetodiga.
 - Eelvaakum: 3 x
 - Steriliseerimistemperatuur: 132 °C
 - Steriliseerimisaeg: 2 minutit (pooltsükli meetod)
 - Kuivatusaeg: vähemalt 20 minutit
- **Puhastushari** Nailonharjastega puhastushari, kahepoolne
 - Harjapeade arv: 2
 - Harjaste materjal: nailon
 - Harjapea pikkus: 16 ja 85 mm
 - Harjaste pikkus: 2,5 ja 9 mm
 Näide: Chiru-Cleaner tootjalt Hager & Werken (REF 4591517), hari Mirasuc tootjalt Hager & Werken (REF 4591160)

Üldine info

- › Järgige riigipõhiseid suuniseid, standardeid ja juhtnõre meditsiinitorude puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise kohta ning samuti hambaravikabineti või kliiniku spetsiifilisi juhtnõre.

- › Kasutatavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valikul tuleb järgida vastavaid andmeid (vaata "1.4 Käsitsi puhastamine, vaheloputamine, desinfitseerimine, löplik loputamine, kuivatamine" ja "1.5 Masinaga puhastamine, vaheloputamine, desinfitseerimine, löplik loputamine, kuivatamine").
- › Pidage kinni puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja poolt näidatud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja toimeaegadest ning juhtnõrdest järeloputamise kohta.
- › Kasutage ainult puhastusvahendeid, mis on mittekinnistavad, aldehyüdivabad ja talutavad toote materjali suhtes.
- › Kasutage ainult desinfitseerimisvahendeid, mis on aldehyüdivabad ja talutavad toote materjali suhtes.
- › Ärge kasutage kirkastusaineid (toksiliste jääkide oht komponentidel).
- › Kasutage ainult värskest valmistatud lahuseid.
- › Kasutage ainult destilleeritud või vähese bakterite arvuga deioniseeritud vett (vähemalt joogivee kvaliteediga), mis on vaba fakultatiivselt patogeensetest mikroorganismidest (nt legionella bakteritest).
- › Kasutage puhast, kuiva, õlivaba ja osakestevaba suruõhku.
- › Ärge ületage temperatuuri 138 °C.
- › Hooldage ja kontrollige regulaarselt kõiki kasutatud seadmeid (nt ultrahelivanni, puhastus- ja desinfitseerimiseseadet (RDG), sulgemisseadet, aursteriisaatorit).

1.3 Ettevalmistus kasutuskohas



Kasutage käekaitseid.



Kasutage silmakaitsevahendeid.



Kasutage maski.



Kasutage kaitseriietust.



HOIATUS

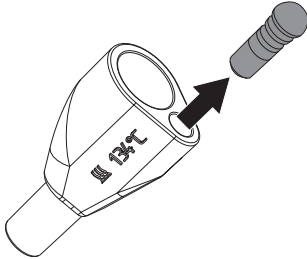
Nakkusoht saastunud toodete tõttu

Ristsaastumise oht

- › Tehke toote eeltötlus enne esimest kasutuskorda ning pärast igat kasutuskorda nõuetekohaselt ja võimalikult ruttu.
- › Kohe pärast raviprotseduuri tõmmake välja vähemalt 200 ml külma vett.



- › Eemaldage Y-adapterist punnkork.



- › Pühkige kõigi komponentide välispinnad täielikult üle kahe puhastuslapiga, et eemaldada jämedamad orgaanilised ja anorgaanilised mustumised.
- › Järgige puhastusvahendi toimeaega.
- › Transportige raviprotseduuri paigast eeltötluse alasse saastumise eest kaitstuna.

1.4 Käsitsi puhastamine, vahelopotamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine

Käsitsi desinfitseerimiseks on vajalikud järgmiste omadustega desinfitseerimisvahendid või kombineeritud puhastus- ja desinfitseerimisvahendid:

- kontrollitud, vajaduse korral viirusiidne toime (DVR/KI, VAH või Euroopa standardid)

Täiendavat infot vaata "Üldine info".

Puhastamine

- › Asetage komponendid koos puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga ultrahelivanni (mittekinnistavasse / aldehüüdivabasse, vaata "Üldine info"), nii et kõik osad oleksid kaetud.

- › Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendite toimeaegu, vaata "Üldine info")
- › Harjake kõik välised ja sisemised pealispinnad hügieenilise harjaga allpool töölahuse pealispinda vähemalt 5 minuti jooksul täielikult puhtaks.

Vahelopotamine

Pärast etteantud toimeaja möödumist:

- › Loputage kõiki komponente vee all vähemalt 1 minut (temperatuuril < 35 °C).

Desinfitseerimine

- › Asetage komponendid desinfitseerimisvahendi vanni, nii et kõik osad oleksid kaetud.
- › Järgige desinfitseerimisvahendi toimeaegu.

Lõplik loputamine

Pärast etteantud toimeaja möödumist:

- › Loputage kõiki komponente vee all vähemalt 1 minut (temperatuuril < 35 °C).

Kuivatamine

- › Juhul kui vajalik, kuivatage täiendavalt puhtas paigas hügieenilise ebemevaba lapiga.
- › Puhuge komponendid puhtas paigas suruõhuga kuivaks.

1.5 Masinaga puhastamine, vahelopotamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme (RDG) valik

Masinaga puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vajalik järgmiste omaduste ning valideeritud protsessidega puhastus- ja desinfitseerimisseade (RDG):

- vastab standardile ISO 15883 kontrollitud toimega
 - kontrollitud termilise desinfitseerimise programm (A_0 väärtus ≥ 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 93 °C)
 - Programm sobib komponentidele ja on piisava hulga loputustsüklitega.
- Täiendav info "Üldine info".

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimine masintööluseks

Vajalikud on järgmised omadused:

- taluvus toote materjali suhtes
- vastab puhastus- ja desinfitseerimisseadme tootja nõuetele

Täiendav info (vaata "Üldine info").

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine



Osade paigutamisel puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse (RDG) jälgige seda, et ei tekiks loputusrante.

- › Ühendage Y-adapter puhastus- ja desinfitseerimisseadmes (RDG) loputusadapteri otsa.
- › Asetage punnkork väikedetailide korvis puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse (RDG).

1.6 Kontrollimine ja funktsiooni katsetamine

- › Pärast puhastus- ja desinfitseerimistsükli lõpetamist kontrollige komponente, kas neil esineb jääkmustumist ja jääkniiskust. Juhul kui see on vajalik, korrake tsükli.
- › Juhul kui see on vajalik, asendage kahjustatud komponendid.
- › Pakendage komponendid võimalikult kiiresti pärast kuivatamist ja kontrollimist.

1.7 Aursteriliseerimine

Pakendamine

Kasutage komponentide pakendamiseks ainult paberist ja kilest steriilse barjääri süsteeme, mis vastavalt tootja andmetele sobivad aursteriliseerimiseks. Sellega on hõlmatud:

- temperatuurikindlus kuni 138 °C
 - standardid EN ISO 11607-1/2
 - standardite seeria EN 868 rakendatavad osad
- Steriilse barjääri süsteem peab olema piisavalt suur. Täidetud steriilse barjääri süsteem ei tohi olla pingul.

Aursteriliseerimine



HOIATUS

Oht tervisele asjatundmatu steriliseerimise tõttu

Asjatundmatu toimimine võib takistada steriliseerimise toimet. Ebapiisavalt steriliseeritud instrumentide kasutamine võib kutsuda esile ohu patsiendi tervisele.

- › Lubatud on ainult aursteriliseerimine.
- › Pidage kõigist protsessi parameetritest kinni.
- › Järgige tootja andmeid aursterilisaatori käitamise kohta.
- › Ärge rakendage teisi meetodeid.



TÄHELEPANU

Varakahjude oht asjatundmatu steriliseerimise tõttu

Asjatundmatu toimimisega steriliseerimisel võidakse tootele kahjustusi põhjustada.

- › Järgige tootja andmeid aursterilisaatori käitamise kohta.
- › Pidage kõigist protsessi parameetritest kinni.

Nõuded aursterilisaatorile:

- vastab standardile EN 13060 või EN 285 ehk ANSI AAMI ST79
- sobivad programmid loetletud toodetele (nt õoneskehade puhul: fraksioneeritud vaakummeetod kolme vaakumi sammuga)
- piisav toote kuivatamine
- valideeritud protsessid vastavalt standardile ISO 17665 (kehtiv IQ/OQ ja tootespetsiifiline tulemushindamine (PQ))

Viige läbi järgmised sammud:

- › Steriliseerige steriilne materjal (vähemalt 20 minutit temperatuuril 121 °C, vähemalt 4 minutit temperatuuril 270 °F või vähemalt 5 minutit temperatuuril 134 °C).



Seejuures ärge ületage 138 °C.

Märgistamine

- › Märgistage pakitud eeltöödeldud meditsiinitoode selliselt, et oleks võimalik selle ohutu kasutamine.



1.8 Steriilsele materjalile loa andmine

Meditsiinitoote eeltöötlus lõpeb dokumenteeritud loa andmisega ladustamiseks või uuesti kasutamiseks.

- › Dokumenteerige pärast eeltöötlust meditsiinitootele loa andmine.

1.9 Steriilse materjali ladustamine

- › Järgige loetletud ladustamistingimusi:
 - Ladustage saastumise eest kaitstuna
 - Tolmu eest kaitstuna, nt suletud kapis
 - Niiskuse eest kaitstuna
 - Liiga suurte temperatuurikõikumiste eest kaitstuna
 - Kahjustuste eest kaitstuna

Steriilse meditsiinitoote pakendi vigastamatuse kaotus omab nii sündmusepõhist kui ajapõhist tausta.

Ladustamistingimuste kindlaksmääramisel tuleks aseptilise kättesaadavuse aspektist arvesse võtta steriilse barjääri süsteemi võimalikku välist saastumist.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

