

Peruskanyylit,  
Protect<sup>ž</sup>peruskanyylit,  
Petito-peruskanyylit  
profylaksikanyylit

Tietoa käsittelystä

FI



A700100006L41



1910V004





## Käyttö

<b>1</b>	<b>Esikäsittely</b> . . . . .	<b>2</b>
1.1	Riskien arviointi ja luokitus . . . . .	2
1.2	Esikäsittelymenetelmä normin EN ISO 17664 mukaan . . . . .	2
1.3	Asennuspaikan valmistelu . . . . .	3
1.4	Manuaalinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus . . . . .	4
1.5	Koneellinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus . . . . .	4
1.6	Tarkasta ja tee toimintatarkistus .	5
1.7	Höyrysterilointi . . . . .	5
1.8	Luovuta steriiliosat . . . . .	5
1.9	Steriiliosien varastointi . . . . .	5

## 1 Esikäsittely

### 1.1 Riskien arviointi ja luokitus

Käyttäjän täytyy suorittaa yleisesti hammaslääketieteen lääkinällisten laitteiden yhteydessä käytettyä riskien arviointia ja luokitusta ennen niiden esikäsittelyä. Tätä varten tule huomioida maakohtaiset direktiivit, normit ja suuntaviivat, kuten esim. "Komission suositukset koskien sairaalahygieniaa ja infektioiden ennaltaehkäisyä".

Sama esikäsittely koskee myös lääkinällisen laitteen lisävarusteita.

Luokittelusuositus tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä: **puolikriittisestä B:stä kriittiseen A**

#### **Puolikriittinen lääketieteellinen laite:**

Lääketieteellinen laite, joka joutuu kosketuksiin limakalvojen tai patologistesti muuttuneen ihon kanssa.

#### **Kriittinen lääketieteellinen laite:**

Lääketieteellinen laite, joka joutuu lisäksi kosketuksiin myös vahingoittuneen ihon ja veren kanssa.

Toiminnanharjoittaja on vastuussa lääkinällisten tuotteiden oikeanlaisesta luokittelusta, valmisteluvaiheiden määrittämisestä ja valmistelun suorittamisesta.

## 1.2 Esikäsittelymenetelmä normin EN ISO 17664 mukaan

Suorita jokaisen hoidon jälkeen toimenpiteet, jotka vastaavat normin EN ISO 17664 mukaisia esikäsittelyohjeita.



#### **Tärkeää tietoa!**

Dürr Dental on tarkastanut Normin EN ISO 17664 mukaiset laitteen ja sen komponenttien valmisteluohjeet uudelleenkäytön osalta riippumattomasti. Esikäsittelijän vastuulla on, että suoritettulla esikäsittelyllä ja käytetyllä varustuksella, materiaaleilla ja henkilöstöllä saavutetaan halutut tulokset. Siihen tarvitaan esikäsittelymenetelmän validointi ja työvaiheiden valvonta. Esikäsittelijän vastuulle jäävät kaikki yllä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättämisestä aiheutuneet vaikutukset ja mahdolliset seuraukset.

Useaan kertaan toistuvalla esikäsittelyllä on vain vähäisiä vaikutuksia laitteen osiin. Tuotteen käyttöön päättymiseen vaikuttaa erityisesti käytön aiheuttama kulutus ja vaurioituminen.

Likaisten, kontaminoituneiden ja vahingoittuneiden osien käytöstä on vastuussa yksinomaan esivalmistelija ja käyttäjä.

Esikäsitteilymenettely on valdoitu seuraavasti:

- **Esipuhdistus**
  - FD 350 desinfiointipyyhkeet (Dürr Dental)
- **Manuaalinen puhdistus**
  - ID 215 Entsyymaattinen instrumenttien puhdistusaine (Dürr Dental)
  - Puhdistusharja
- **Manuaalinen desinfiointi**
  - ID 213 instrumenttien desinfiointiaine (Dürr Dental)
- **Koneellinen puhdistus ja desinfiointi** suoritettu normin EN ISO 15883 mukaista sertifioitua tehoa käyttäen.
  - Puhdistusaine: Neodisher MediClean Forte
  - RDG: PG 8535 (Miele)
  - Ohjelmat: "Puhdistus ilman neutralisaatiota" ja "TERMINEN DES"
- **Höyrysterilointi** suoritettu normin EN ISO 17665 mukaan fraktioidulla tyhjiömenetelmällä.
  - Esityhjiö: 3 x
  - Sterilointilämpötila: 132 °C
  - Sterilointiaika: 4 minuuttia
  - Kuivumisaika: väh. 20 minuuttia
- **Puhdistusharja**
  - Puhdistusharja nylonharjaksilla, kaksipuolinen
  - Harjapäiden lukumäärä: 2
  - Harjasten materiaali: Nylon
  - Harjasten pään pituus: 25 ja 35 mm
  - Harjasten pituus: 5 ja 10 mm

Esimerkki: Interlock puhdistusharja, kaksipuolinen, vihreä REF 09098, pyöreä Interlock puhdistusharja REF 09318

### Yleisiä tietoja

- › Huomioi maakohtaiset lääkinnällisten laitteiden puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat direktiivit, normit ja suuntaviivat, samoin kuin hammaslääkärin vastaanoton tai klinikan erityisvaatimukset.
- › Huomioi asianmukaista puhdistus- ja desinfiointiainetta valittaessa tarvittavat tiedot (katso "1.4 Manuaalinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus" ja "1.5 Koneellinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus").
- › Noudata valmistajan antamia puhdistus- ja desinfektioaineen pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä huuhtelua koskevia ohjeita.

- › Käytä vain puhdistusaineita, jotka eivät kiinnity materiaaliin, joissa ei ole aldehydiä ja joiden materiaalit yhteensopivia tuotteen kanssa.
- › Käytä vain desinfiointiaineita, joissa ei ole aldehydiä ja joiden materiaalit yhteensopivia tuotteen kanssa.
- › Älä käytä huuhteluaineita (myrkyllisten jäämien vaara komponenteissa).
- › Käytä vain juuri valmistettuja liuoksia.
- › Käytä vain tislattua tai ionivaihdettua vettä, jonka bakteerimäärä on alhainen (vähintään juomaveden laatu) ja jossa ei ole fakultatiivista patogeenisia mikro-organismeja (esim. legionellaa).
- › Käytä puhdasta, kuivaa, öljyä tai hiukkasia sisältämätöntä paineilmaa.
- › Lämpötila ei saa olla yli 138 °C.
- › Huolla ja tarkista kaikki käytetyt laitteet (esim. ultraäänihaude, puhdistus- ja desinfiointilaitte (RDG), tiivistyslaitte, höyrysterilointilaitte) säännöllisesti.

### 1.3 Asennuspaikan valmistelu



Käytä käsineitä.



Käytä silmäsuojainta.



Käytä kasvosuojainta.



Käytä suojavaatteita.



#### VAROITUS

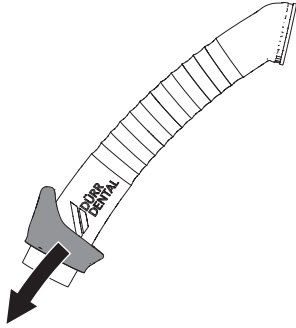
#### Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektoimisriski

Ristikontaminaation vaara

- › Esivalmistele ennen ensimmäistä käyttöä ja laitteen jokaisen käytön jälkeen asianmukaisesti ja viipymättä.
- › Ime vähintään 200 ml kylmää vettä välittömästi käsittelyn jälkeen.



- › Poista profylaksi-kanyylin kierretulppa takakautta.



- › Pyyhi kaikkien osien ulkopinnat kokonaan kahdella puhdistuspyyhkeellä orgaanisten ja epäorgaanisten epäpuhtauksien poistamiseksi.
- › Huomaa puhdistusaineen vaikutusaika.
- › Suojaa kontaminaatioita kuljetettaessa hoitotilasta valmistelualueelle.

## 1.4 Manuaalinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus

Manuaalista puhdistusta ja desinfiointia varten tarvitaan puhdistusainetta tai yhdistettyä puhdistus- ja desinfiointiainetta, jolla on seuraavat ominaisuudet:

- testattu, mahdollisesti virusidinen teho (DWW/RKI, VAH tai eurooppalaiset standardit)

Lisätietoa aiheesta löydät kohteesta "Yleisiä tietoja".

### Puhdistus

- › Osat asetetaan puhdistus- ja desinfiointiainekylpyyn niin, että kaikki osat peittyvät (ei kiinnittyvä / aldehyditön, katso "Yleisiä tietoja").
- › Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineiden vaikutusajat, katso "Yleisiä tietoja")
- › Harjaa kaikki ulko- ja sisäpinnat kokonaan hygieenisellä, pehmeällä harjalla työluoksen pinnan alla.

### Välihuuhtelu

Määritetyn vaikutusajan jälkeen:

- › Huuhtelee kaikki osat veden alla vähintään 1 minuutin ajan (lämpötila < 35 °C).

### Desinfiointi

- › Osat asetetaan desinfiointiainekylpyyn niin, että kaikki osat peittyvät.
- › Huomioi desinfiointiaineen vaikutusajat.

### Loppuhuuhdeltu

Määritetyn vaikutusajan jälkeen:

- › Huuhtelee kaikki osat veden alla vähintään 1 minuutin ajan (lämpötila < 35 °C).

### Kuivaus

- › Kuivaa lopuksi tarvittaessa hygieenisellä, nukkaamattomalla liinalla puhtaassa tilassa.
- › Puhalla komponentit kuivaksi paineilmalla puhtaalla paikalla.

## 1.5 Koneellinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, loppuhuuhdeltu, kuivaus

### Puhdistus- ja desinfiointilaittevalikoima

Koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten vaaditaan yhdistetyn puhdistus- ja desinfiointilaitte, jolla on seuraavat ominaisuudet:

- vastaa normin EN ISO 15883 mukaista sertifioitua tehoa
- sertifioitu lämpödesinfiointiohjelma (A<sub>0</sub>-arvo ≥ 3000 tai vähintään 5 min 93 °C lämpötilassa)
- sopiva ohjelma komponenteille ja riittävän huuhtelujakso.  
Lisätietoa "Yleisiä tietoja".


### Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinta koneelliseen puhdistukseen

Edellytetään seuraavia ominaisuuksia:

- materiaalit yhteensopivia tuotteen kanssa
- vastaa puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan määrittämiä

Lisätietoa aiheesta (katso "Yleisiä tietoja").

### Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

 Kun osat sijoitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen, varmista, että huuhtelussa ei jää varjokohtia.

- › Liitä kanyylit sopiviin astioihin puhdistus ja desinfiointilaitteessa.
- › Kiinnitä profylaktisten kanyylien irrotettava kiertopää sopivalla puhdistus- ja desinfiointilaitteen pidikkeellä.

## 1.6 Tarkasta ja tee toimintatarkistus

- › Tarkasta puhdistus- ja desinfiointijakson päätyttyä, onko komponentteihin jäänyt likaa ja kosteutta. Tarvittaessa toista jakso.
- › Tarvittaessa vaihda vaurioituneet komponentit.
- › Pakkaa komponentit mahdollisimman pian kuivauksen ja tarkastuksen jälkeen.

## 1.7 Höyrysterilointi

### Pakkaaminen

Käytä komponenttien pakkaamiseen vain pakkausfoliosta valmistettuja läpinäkyviä SBS-steriiliestejärjestelmiä, jotka valmistajan tietojen mukaan soveltuvat höyrysterilointiin. Näihin sisältyy:

- lämpötilan kestävyys 138 °C:een asti
- normit EN ISO 11607-1/2
- soveltuvin osin normisarja EN 868

Steriiliestejärjestelmän pitää olla tarpeeksi iso. Varustetussa steriiliestejärjestelmässä ei saa olla jännitteitä.

### Höyrysterilointi



#### WARNUNG

#### Asiaton sterilisointi vaarantaa terveyttä

Asiaton käsittely voi estää steriloinnin vaikutuksen. Jos instrumentteja ei ole steriloitu riittävästi, tämä voi vaarantaa potilaan terveyden.

- › Vain höyrysterilointi sallittu.
- › Noudata kaikkia prosessiparametreja.
- › Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat höyrysterilointilaitteen käyttöä.
- › Älä käytä muita menetelmiä.




#### ACHTUNG

#### Asiaton sterilisointi saattaa aiheuttaa aineellisia vahinkoja

Jos sterilointia ei suoriteta oikein, tuote saattaa vaurioitua.

- › Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat höyrysterilointilaitteen käyttöä.
- › Noudata kaikkia prosessiparametreja.

### Höyrysterilisaattoreita koskevat vaatimukset:

- vastaa standardeja EN 13060 tai EN 285 tai ANSI AAMI ST79
  - asianmukaiset ohjelmat valituille tuotteille (esim. ontot kappaleet: fraktioitu tyhjiöprosessi, jossa on kolme tyhjiövaihetta)
  - tuotteen riittävä kuivaus
  - validoidut standardin ISO 17665 mukaiset prosessit (voimassa olevat IQ/OQ ja tuotekohtaiset suorituskykyarvioinnit PQ)
- Suorita seuraavat toimenpiteet:
- › Steriloitavan tuotteen sterilointi (väh. 20 minuuttia lämpötilassa 121 °C, väh. 4 minuuttia lämpötilassa 132 °C tai väh. 5 minuuttia lämpötilassa 134 °C).
-  Älä ylitä 138 °C lämpötilaa.

### Merkintä

- › Merkitse pakatut ja käsittely lääketieteelliset tuotteet niin, että turvallinen käyttö on mahdollista.

## 1.8 Luovuta steriiliosat

Lääketieteellisen laitteen esikäsittely päättyy dokumentoituun luovutukseen varastointia tai uudelleenkäyttöä varten.

- › Dokumentoi lääketieteellisen laitteen luovutus esikäsittelyn jälkeen.

## 1.9 Steriiliosien varastointi

- › Noudata määritellyjä varastointiolosuhteita:
  - Varastoi kontaminaatiolta suojattuna
  - Pölysuojattuna, esim. suljetussa kaapissa
  - Suojattuna kosteudelta
  - Suojattuna liiallisilta lämpötilan vaihteluilta
  - Suojattuna vaurioilta

Steriilin lääketieteellisen laitteen pakkauksen koskemattomuus riippuu tapahtumista ja ajasta.

Steriilijärjestelmän mahdollista ulkoista kontaminaatiota tulee tarkastella säilytysolosuhteiden aseptisten määräysten määrittäminen näkökulmasta.



**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

