

FØR BRUK

Vennligst les denne bruksanvisningen nøye da den forklarer alle de viktigste detaljene og prosedyrene. Vennligst vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene.

Ha disse instruksene alltid tilgjengelige.


 De gjelder bare utstyret som de ble levert med.

For å unngå skade på personer eller eiendom, vennligst se de tilsvarende retningslinjene og symbolene.

Denne veiledningen følger anbefalingene til RKI Koch Institut, Tyskland.

Vær oppmerksom på at den engelske versjonen av denne håndboken er originalen som oversettelsen er gjort fra. Hvis det skulle forekomme avvik, er det den engelske tekstversjonen som er bindende.

RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSMIDDEL FOR ENHETER OG HÅNDSTYKKELEDNINGER

 Følgende instruksjoner er blitt godkjent for alle gjenbrukbare produkter¹ for EMS dentalenheter. Det er brukerens ansvar å sørge for at behandlingen som utføres ved hjelp av utstyret, materialene og personalet på behandlingsstedet, gir ønsket resultat. Dette forutsetter validering og/eller validering og rutineovervåking av prosessen. Et avvik fra instruksene fra brukerens side må evalueres når det gjelder effektivitet og potensielle negative virkninger.



AIRFLOW® og
PIEZON® enheter



Handy



PIEZON®
kit på din enhet


RENGJØR OG DESINFISER

Bruk en rengjørings- og desinfiseringservietter (med under 35 % alkohol) som er i overensstemmelse med de standarder som gjelder i landet.

EMS anbefaler bruk av enten:

- CleanWipes, IC-100 eller PlastiSept Eco Wipes fra ALPRO MEDICAL GmbH


- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes fra Micro-Scientific


 Følg instruksene fra produsenten av serviettene.


 **DU MÅ IKKE bruke CaviWipes™ eller Advantaclear-servietter.** De ødelegger EMI-produktene.

INNLEDNING


EMS anbefaler samsvar med prosedyrene for rengjøring, desinfisering, steriliseringspakking og -prosedyrer i henhold til ISO 17664.


 Du må alltid rapportere negative hendelser som gjelder gjenbruksbehandlingen av enheten, direkte til EMS.

 Produktene må rengjøres, desinfiseres og dersom dette gjelder, steriliseres før første gangs bruk. Produktene må ikke behandles for gjenbruk utover tillatt antall steriliseringscykluser. For utskiftning, se punktet "Produktets levetid" i disse instruksene.

 **Brukerne må også følge alle lovlige krav og forskrifter i sine land samt de hygieniske forskriftene for sykehuset eller klinikken.**

Dette gjelder spesielt med hensyn til ekstrakrav for inaktivering av prioner.


 Konsentrasjoner og kontakttider som er spesifisert av produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmidlet, må respekteres.

 Husk at sterilisering ikke kan oppnås med mindre enhetskomponentene først er rengjort og desinfisert.


Hvis deler av disse instruksene er uklare eller later til å være irrelevante, er du velkommen til å kontakte/informere EMS.

PRODUKTETS LEVETID

Produktene er blitt utformet for et stort antall steriliseringscykluser. Materialene som ble brukt ved produksjonen, ble valgt ut med sikte på dette. Men med hver nye forberedelse for bruk, vil termiske og kjemiske belastninger føre til aldring av produktene.

 Du må alltid skifte ut produkter som har tegn på slitasje eller tidlig svekkelse, uansett hvor mange steriliseringscykluser som gjenstår.

 **DU MÅ IKKE utsette produktene for temperaturer på over 138 °C.**

 EMS-håndstykker skal ikke hverken direkte eller indirekte smøres eller utsettes for olje.

Levetid: Se produktets bruksanvisning.

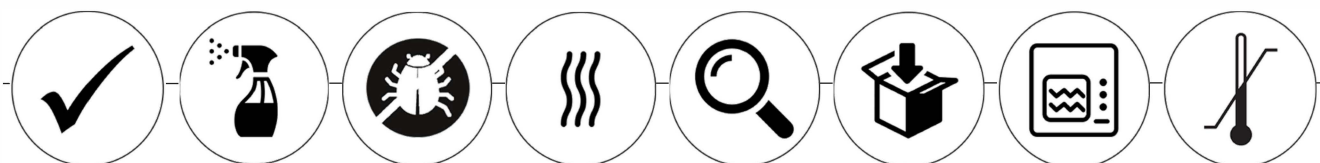
¹ Heretter kalt "produkter".

SYMBOLER

- ⚠ OBS / Fare - Risiko for skade på personer eller eiendom
- ! Vennligst merk - Nyttige ekstraopplysninger og tips
- 🚫 Forbudt
- 🧤🧢 Bruk personlig verneutstyr
- 👤 Se instruksjonshåndboken
- 135°C 555 Steriliserbar opptil 135 °C i autoklav
- 🧼 Egnert for termisk desinfisering
- ⌚ Anvendt tid - Anvendte forkortelser: min (minutt); s (sekund)

PROSESS FOR RELATERTE PRODUKTER NEVNT PÅ SIDE 3

01 FORBEREDELSE 02 RENGJØRING 03 DESINFISERING 04 TØR KING 05 INSPEKSJON 06 PAKKING 07 STERILISERING 08 LAGRING



✓ 01 FORBEREDELSE

På bruksstedet: Øyeblikkelig etter behandling av pasienten, skylld håndstykkets/instrumentets lumenlinje med kaldt vann fra springen. Grovt smuss fjernes ved å tørke av produktene.

Vær spesielt oppmerksom på rifter sprekker og soner som er vanskelig tilgjengelige.

Plasser produktene på et egnet stativ for å transportere dem til represseringsområdet for å unngå produktskader og kontaminering av miljøet og personer involvert i represseringsprosessen.

Bruk alltid **AIRFLOW®** og **PERIOFLOW®** for fjerning av tilstoppet pulver, og sjekk at begge lumen (vann og pulver) er åpne før du fortsetter. Bruk Easy Clean².



Produktene skal framonteres som vist under:



! PIEZON® Endochuck:

Fjern alle filer som kan være installert.
Fjern skruen, og skill fra den lille O-ringen.



! PIEZON® håndstykker:

Fjern alle instrumenter som eventuelt er installert.
Fjern dyshetten og skill fra lysføringen og O-ringen.



! PIEZON® instrumenter med CombiTorque®:

Skull PIEZON® instrumentet og CombiTorque®, men hold hvert opprinnelige instrument og CombiTorque® sammen i hele levetiden.


- ⚠🕒 Rengjøring skal utføres innen 1 time etter bruk.
- 🧤🧢 Bruk personlig verneutstyr alt etter forberedelsestype.

Alle deler må rengjøres manuelt eller automatisk i vaske- eller desinfiseringsenhet. Overhold gjeldende rengjøringdel avhengig av hvilket tannlegeutstyr du har.


EMS anbefaler bruk av automatisk vaske-/desinfiseringsenhet (WD) i samsvar med ISO 15883 for optimal effektivitet og forlenget levetid.


⚠ EMS-håndstykker skal ikke hverken direkte eller indirekte smøres eller utsettes for olje.

ENTEN **02 03 04 AUTOMATISK RENGJØRING, DESINFISERING OG TØRK MED VASKE-/DESINFISERINGSENHET**

 Vaske-/desinfiseringsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883-standarden, må ha passende kurver til å holde små produkter og må ha skyllestilkoblinger med diameter på ca. 16 mm for festing til produktlumen.

Plasser instrumentet riktig på et egnet stativ, koble alle åpninger til skyllekoblingene og start den automatiske rengjøringen.

 Instruksjoner fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må også følges.


 Følg nøye instruksene fra produsenten av desinfiseringsløsningen.

Følgende automatiserte prosesser³ kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 3000:

- ⌚ 2 min Forhåndsskyll med kaldt springvann⁴.
Tørk
- ⌚ 5 min Rengjør ved 55 °C med springvann og 0,5 % Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) løsning.
Tørk
- ⌚ 3 min Skyll og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann⁵.
Tørk
- ⌚ 2 min Skyll med kaldt avmineralisert vann⁵.
Tørk
- ⌚ 3 min Utfør termisk desinfisering (endelig skylning) med avionisert vann ved minst 93 °C.
Tørk
- ⌚ 20 min. (minst) Tørk ved 100 °C.


ELLER **02 MANUELL RENGJØRING +** **03 DESINFISERING +** **04 TØRKING**

Følgende godkjente EMS prosess kan brukes med og uten ultralyd.

 IKKE BRUK en prosedyre med ultralydbad med håndstykkene: Det kan ødelegge produktene. Prosedyren er KUN beregnet på bruk med EMS PIEZON® instrumenter og filholdere. Ved rengjøring av ultralydbad, plasser produktene i en metallsil og behandle dem i ultralyd i 10 minutter.

Godkjent produkt	Prosess	EMS-produkter som skal rengjøres/desinfiseres	Prosess
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	Uten ultralydbad	alle EMS-produkter	Børst produktene i en rengjøringsløsning på 0,5 % Neodisher i avionisert vann ved 40 °C med en egnet børste med myk bust til alle synlige rester er fjernet. ⌚ 15 s For produkter med lumen må alle lumen skylles med en sprøytepipette (vannsprøytepipette med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt springvann. ⌚ 15 min (10 min med ultralyd) Senk produktet ned i en 0,5 % løsning av Neodisher med avionisert vann ved 40 °C. Påse at alle lumen fylles med rengjøringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	Med ultralydbad ⁶	EMS PIEZON® Instrumenter og filholdere	⌚ 15 s Skyll alle lumen med en sprøytepipette (vannsprøytepipette med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt avionisert vann ⁵ . ⌚ 10 s Skyll deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann. Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke lumen og hele produktet til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

Deretter desinfisere:

 ASP CIDEX® OPA-løsningen skal brukes uten utvanning, innenfor bruks- og oppbevaringstiden og i samsvar med produsentens advarsler og i henhold til bruksanvisningen.

⌚ 5 min Senk produktet helt ned i CIDEX® OPA-løsning ved minst 20 °C. Påse at alle lumen fylles med desinfiseringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).

⌚ 1 min ASP CIDEX® OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skylninger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store (hver skylning) mengder⁷ friskt vann.

Ikke bruk vannet på nytt til skylning eller til andre formål. Rester av desinfiseringsmidler kan ha alvorlige bivirkninger.

Og tørke

Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke lumen og hele produktet til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

³ For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

⁴ Kaldt springvann = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Kaldt avmineralisert vann = 20 °C +/- 2 °C

⁶ For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ For eksempel: 7,5 liter

05 INSPEKSJON

⚠ Hvis det fremdeles er synlige flekker på delen etter rengjøring/desinfisering, må hele rengjørings-/desinfiseringsprosedyren gjentas. Deler med synlige skader, hakk/avskallinger eller korrosjon eller som er bøyd ut av form, må avhendes (de kan ikke brukes lenger). Kontroller også integriteten til O-ringer og pakninger og erstatt dem hvis de er skadet eller har mistet formen.

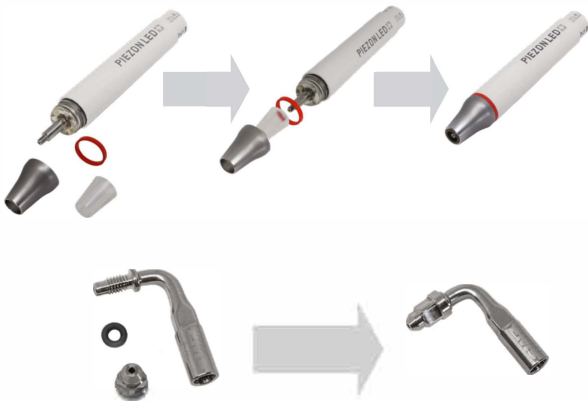
! Kontroller at produktet er helt tørt. Hvis det oppdages fuktighet, må denne fjernes med en luftpistol (ren trykkluft). Tørk lumen og hele delen til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

06 PAKKING

⚠ Bare rengjorte og desinfiserte produkter kan steriliseres.

⚠ Effektiv sterilisering kan bare foretas på helt tørre produkter. Kontroller at alle deler (innvendige lumen og alle overflater) er helt tørre før montering og pakking.

Før sterilisering må delene settes sammen og legges i en egnet steriliseringspakke.



! PIEZON®-håndstykker:

Dette produktet kan steriliseres enten i framontert eller sammenmontert stand.

Hvis du ønsker å gjøre det i sammenmontert stand, sett først på igjen O-ringen og sett deretter lysføringen inn i dyseheten og skru den på håndstykket.



! PIEZON® Endochuck:

Sett først på igjen den lille O-ringen (pakningen), og skru varsomt på holdebolten uten å trekke til.

! PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:

Sett på igjen det opprinnelige instrumentet med dets CombiTorque®.

Pakk produktene i enkle eller doble poser:

- egnet for fuktig varmesterilisering med forvakuum,
- i samsvar med ISO 11607-1 eller EN 868,
- som tåler 138 °C,
- og med tilstrekkelig damppermeabilitet (f.eks. Wipak STERIKING flatruller type R43 og R44).



07 STERILISERING

⚠ Sterilisering må utføres rett etter rengjøring/desinfisering. Bruksmønsteret som er definert av autoklavprodusenten, må følges.

⊘ IKKE overskrid en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.

⊘ IKKE bruk varmluftsterilisering og radiosteriliseringsprosedyrer: de ødelegger produktene.

! EMS anbefaler at du ikke bruker klasse N-sterilisatorer til å reprocessere PIEZON®-håndstykker med mindre de inkluderer minst 20 minutter med tørkesyklus. PIEZON®-håndstykkets levetid kan reduseres.

Våt varmesterilisering av produkter skal utføres i henhold til ISO 17665 og må oppfylle kravene i de respektive landene.

Følgende validerte prosess med fuktig varme (damp) med forvakuum kan brukes til alle EMS-produkter pakket i egnede enkle eller doble poser:

Parametere for forvakuumsyklusen med våt varme:

- 3 forvakuumfaser
- Trykk på 3 bar^B
- 100 % fuktighet
- Minimumstemperatur på 132 °C
- ⌚ 3 min (minimum) Holdetid (full syklus)
- ⌚ 20 min (minimum) Tørking

⚠ Det er brukerens plikt å sikre at gjenbruksbehandlinger, inkludert ressurser, materialer og personell, kan oppnå de nødvendige resultatene og at de opprettholdes over tid: Oppdatering av valideringen av gjenbruksbehandlingen er brukerens ansvar.

08 LAGRING

! Oppbevar de steriliserte produktene ved en temperatur på opptil 40 °C i et:

- tørt,
- rent
- og støvfritt miljø.

RELATED ACCESSORIES



AIRFLOW® HANDPIECES
 EL-185# - EL-308# - EL-540# - EL-545#



PERIOFLOW® HANDPIECES
 EL-354# - EL-542#



PIEZON® HANDPIECES
 EN-041# - EN-046# - EN-060# - EN-061#



EASY CLEAN
 FV-083



CLIP+CLEAN
 EL-655



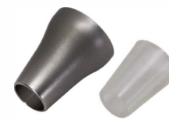
PI MAX Instrument Tool
 FV-117



FLAT WRENCH
 DT-018



HOLDER
 DS-010A



Including nose cap
 and light guide



ALL EMS INSTRUMENTS



COMBITORQUE®
 FV-060 - FV-097