





	FKG SEADMETE TÖÖTLEMISJUHISED	
---	--	---

1. EESMÄRK

Neid juhiseid soovitatakse järgida mittesteriilsete seadmete puhul enne esmast kasutust ja taaskasutatavate seadmete puhul enne igat uuesti kasutamise korda, et puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida FKG seadmeid. Selle dokumendi eesmärk on aidata tervishoiutöötajatel käsitseda FKG seadmeid ohutul viisil ning (taas)töödelda ja hooldada neid vastavalt standardi EN ISO 17664 nõuetele.

2. RAKENDUSALA

Need juhiseid kehtivad kõikidele FKG toodetud seadmetele. Vaadake teavet sildilt või märgist blisterpakendilt, et näha, milline töötlusviis seadme(te)le sobib.

Steriilsus	Ühekordselt kasutatav seade	Vaja töödelda enne esmast kasutuskorda	Vaja töödelda pärast igat kasutuskorda
		Jah	Ei
	Ei		Jah
		Ei	Ei
	Ei		Jah

See dokument ei kehti järgmistele seadmetele. Vajadusel lugege nende seadmete kasutusjuhendeid.

- Mootorid: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Täitematerjalid: tooteserija TotalFill® ning gutapertš ja pabertihvtid.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajale

- Nende juhiste käsitletud seadmed on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele kliinilises või haiglakeskkonnas.
- Kasutage selle/nende seadme(te) kasutamisel kofferdami, vältimaks näiteks, et patsient osasid sisse hingaks või alla neelaks.
- Kasutage enda kaitsmiseks isikukaitsevahendeid, mille kandmist nõutakse seadmete töötlemisel.
- Kandke enda kaitsmiseks kirurgilist maski, kindaid ja kaitseprille.
- Lugege hoolikalt pakendi sildilt või märgiselt teavet, et teada, kas kasutate õiget seadet.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud seadmete töötlemisel

- Kasutage heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid (nt VAH-i/DGHM-i või FDA heakskiidetud või CE-vastavusmärgisega) ja tehke seda vastavalt nende kasutusjuhendites esitatud soovitudele.
- Kasutaja kohustus on kontrollida seadmeid enne igat kasutust, et tuvastada kõikvõimalikud defektid.

Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimumisnäitajatele ning tuleks kasutusest kõrvaldada.

- Ärge kasutage vesinikperoksiidi (H₂O₂), kuna see lagundab nikkeltitaanist instrumente.
- Ärge leotage nikkeltitaanist seadmete kontaktosi üle 5 minuti NaOCl-lahuses, mille kontsentratsioon on üle 5 %.
- Ärge kasutage steriliseerimisel üle 135 °C ulatuvaid temperatuure.

Intsidendi korral:

Kõigist tootega seotud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat asutust kohalike eeskirjade kohaselt.

4. PIIRANGUD TAASTÖÖTLEMISEL

Üldreeglina peab kasutusest kõrvaldama kõik seadmed, millel on nähtavaid kulumise ja kahjustuste märke (vt jaotised 10 ja 14).



Ühekordselt kasutatavad seadmed

Ühekordselt kasutamise märgisega seadmeid ei tohi taaskasutamiseks taastöödelda, kuna need ei ole konstrueeritud toimima pärast esimest kasutust ettenähtud viisil. Korduva kasutamise ja/või (taas)töötlemisega tekkivad mehaaniliste, füüsikaliste või keemiliste omaduste muutused võivad nõrgestada konstruktsiooni ja/või materjali terviklikkust, vähendades seeläbi seadme(te) ohutust, toimivust ja/või nõuetele vastavust. Kui ühekordselt kasutatavad seadmed tarnitakse kohale mittesteriilselt ja neid on vaja enne kasutamist steriliseerida, siis järgige nende juhiste asjakohaseid jaotisi.



Taaskasutatavad seadmed võimalike järelejäänud kasutuskordade indikaatoriga

Neid seadmeid saab taaskasutada kuni 8 korda sõltuvalt ravitava kanali keerukuse astmest. Töötlustsükli maksimaalne arv sõltub sellest, kuidas kasutatakse instrumenti, mille külge see on paigaldatud. Lugege vajadusel juhiseid seadme kasutusjuhendist.

Muud taaskasutatavad seadmed

Kasutatud seadmete konstruktsiooni ja/või materjali tõttu ning seadme kasutusjuhendis või etiketil vastukäiva teabe puudumisel on kasutuskordade koguarv 10 (maksimaalne). Ainukeseks erandiks on endo-alused, mille puhul ei ole spetsiifilist piirangut.

5. TAAKASUTATAVATE SEADMETE ESIALGNE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS

Järgige pärast kasutamist alltoodud samme.

1. Lahtivõtmine: eemaldage SMD(-d) ja/või endo-stopper(id) instrumendi/instrumentide küljest.
2. Eelpuhastus: eemaldage kuni 30 minuti jooksul pärast kasutamist seadme(te)lt üleliigne mustus ühekordsete ebemevabade lappidega või pehme harjaga. Kastke sead(m)e(d) vee ja neutraalse puhastusvahendi lahusesse.
3. Loputamine: loputage seadet/seadmeid põhjalikult rohke jooksva vee all vähemalt 1 minut.

6. ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST

Ettevaatusabinõud

- Seadmed tuleb pärast kasutamist puhastada niipea kui võimalik.
- Kasutaja peab järgima nendes juhistes näidatud kontsentratsioone ja leotamisaegu. Liiga suur kontsentratsioon võib seadet söövitada või tekitada muid defekte.
- Desinfitseerimislahus ei tohi sisaldada aldehüüdi, et vältida verejääkide kinnitumist.
- Ärge kasutage fenooli, aldehüüdi ega seadmega ühildamatuid aineid sisaldavat desinfitseerimislahust.
- Pesur/desinfitseerija peab vastama standardi EN ISO 15883 nõuetele ja seda peab regulaarselt hooldama ja kalibreerima.

7. PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Järgige puhastamiseks või desinfitseerimiseks ühte kahest allkirjeldatud meetodist (käsitsi või automaatne).

- Käsi- ja mehhaniseeritud seadmed enne esimest kasutamist (kui asjakohane, vt jaotis 2) ning enne igat taaskasutust (kui asjakohane, vt jaotis 2).
- Matriitsid ja matriitsribad enne esimest kasutuskorda.
- SMD-d ja endostopperid enne esimest kasutuskorda ja igat taaskasutamist.
- Lugege täpsemaid juhiseid endo-aluste ja kaltsineeritud tihvtide kohta jaotistest 8 ja 9.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Varustus: puhastus-/desinfitseerimislahus (Helvemed Instrument Forte: 2 % kontsentratsioon 15 minutit), hari, ultrahelivann, puhastatud jooksev vesi, imav riie.

1. Pange sead(m)e(d) anumasse, piirates seejuures võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
2. Kastke sead(m)e(d) soovitud puhastus-/desinfitseerimislahusesse. Vajadusel kasutage pehmet nailonharja, et seadet/seadmeid õrnalt harjata, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Vajadusel kasutage ka ultraheliseadmeid.
3. Eemaldage sead(m)e(d) lahusest ja anumast ning loputage puhastatud voolava vee all vähemalt 1 minut.
4. Kuivatage sead(m)e(d) ühekordselt kasutatava imava riidega.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Varustus: pesur/desinfitseerija, puhastatud vesi, puhastus-/desinfitseerimislahus.

- Pesemine: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % kontsentratsioon).
- Termiline desinfitseerimine: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % kontsentratsioon).

1. Asetage sead(m)e(d) pesuri/desinfitseerija korvi, piirates võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
2. Töödelge standardse pesuri/desinfitseerija puhastustsükliga vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C või A₀ väärtusel > 3000 ning lõpetage kuuma õhu kuivatustsükliga vähemalt 15 minutit temperatuuril 110 °C.

8. ENDO-ALUSTE PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Ärge asetage endo-aluseid ultrahelivanni.
- Alumiiniumist endo-alused on värvitud anodeerimisega. Teatud puhastusained võivad kahjustada oksiidikihti ja alumiiniumit.
- Ärge kasutage väga aluselisi/happelisi aineid; parim pH on 4 ja 9 vahel.
- Ärge kasutage soodat, elavhõbeda soola või kaaliumkarbonaati.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Varustus: puhastus-/desinfitseerimislahus (Helvemed Instrument Forte: 2 % kontsentratsioon 15 minutit), hari, puhastatud jooksev vesi, imav riie.

1. Pange sead(m)e(d) anumasse, piirates seejuures võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
2. Kastke sead(m)e(d) soovitud puhastus-/desinfitseerimislahusesse.
3. Eemaldage sead(m)e(d) lahusest ja anumast ning loputage puhastatud voolava vee all vähemalt 1 minut.
4. Kuivatage sead(m)e(d) ühekordselt kasutatava imava riidega.

9. KALTSINEERITUD TIHVTIDE KÜLMDESINFITSEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage desinfitseerimislahust, mis sisaldab fenooli või mistahes muud kemikaali, mis võib kahjustada nende seadmete koos kasutatud restauratiivmaterjale.
- Ärge steriliseerige kaltsineeritud tihvte.

1. Kastke plastist kaltsineeritud tihvtid enne kasutamist 5 minutiks toatemperatuuril NAOCl-lahusesse (kontsentratsioon 2,5 % kuni 5 %).

10. KONTROLLIMINE JA HOOLDAMINE

1. Kõrvaldage enne steriliseerimist kõik seadmed, millel on järgmised defektid:

- plasti deformatsioon;
- paindunud seade;
- lahtiharutunud seade;
- kahjustunud või nürid lõikeservad;
- puuduvad märgistused;
- rooste;
- värvimoonutus;
- muud nähtavad defektid.

2. Paigaldage SMD(-d) ja/või endostopper(id) tagasi vastava(te)le seadme(te)le.

3. Kontrollige igat seadet põhjalikult, veendumaks, et kõik nähtav saaste on eemaldatud. Saaste märkamisel korrake ülalkirjeldatud puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

11. PAKEND

Ettevaatusabinõud

- Kontrollige steriliseerimiskotilt tootja märgitud aegumiskuupäeva.
 - Kasutage pakendit, mis talub temperatuure kuni 141 °C ja vastab standardile EN ISO 11607 ja EN 868.
1. Sead(m)e(d) tuleb pakendada meditsiinilisse steriliseerimiskotti (vastab standardile EN ISO 11607-1). Piirake kokkupuudet seadmete vahel ja sulgege kotid vastavalt tootja soovitudele.

12. STERILISEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Soovitav on autoklaavida (niiske kuumus), kasutades eelvaakumi (õhu suundeemaldus) tsükli.
- Pange kotid steriliseerijasse vastavalt steriliseerija tootja soovitudele.
- Autoklaavid peavad vastama kehtivate standardite (EN 13060 ja EN 285) nõuetele ning neid tuleb heaks kiita, hooldada ja kontrollida vastavalt nendele standarditele ja tootja soovitudele.
- Veenduge enne steriliseerimistsükli, et steriliseerija tootja märgitud maksimaalne last ei ole ületatud.

Seadme klass	Klass B
Kokkupuuteaeg	Min 3 minutit. Kokkupuuteaega saab pikendada 18 minutini, et vastata WHO, Robert Kochi instituudi (RKI) jm soovitudele. FKG Dentaire sa meditsiiniseadmed suudavad vastu pidada sellistele steriliseerimistsüklikele
Temperatuur	132 °C
Kuivatamisaeg	Soovituslik: 20 minutit (minimaalne, kambris)
Visuaalne kontroll	Kontrollige seadet/seadmeid vastavalt jaotisele 10 ja kinnitage steriliseerimistsükli nõuetekohane toime (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, steriliseerimisindikaatorite värvimuutus, füüsikalised ja keemilised integraatorid ning tsükli erinevate parameetrite digitaalsed salvestised)

13. HOIUNDAMINE

Ettevaatusabinõud

- Kui pakend on avatud või saanud märjaks, ei ole pakendi sees seadmete steriilsus tagatud. Tehke uus täielik (taas)töötlustsüklid või kõrvaldage sead(m)e(d) kasutusest.
1. Hoiundage seadet/seadmeid steriilses pakendis hästi õhustatud kohas, kaitstud tolmu, niiskuse, putukate ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest ning paber-/plastkotile aurusteriliseerija tootja märgitud temperatuuril.
2. Steriilsete seadmete pakendit tuleb enne avamist hoolikalt hinnata (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine ja aegumiskuupäev), kontrollimaks, et pakend on hoiundamisel jäänud terveks.



FKG SEADMETE TÖÖTLEMISJUHISED



14. KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Ainult I klassi toote puhul)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

FKG REF.99.000.10.04A.ET_REV2_2023-01-20