

1. TARKOITUS

Näitä ohjeita suositellaan FKG-laitteiden puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin takaamiseksi ennen epästeriilien laitteiden ensimmäistä käyttökertaa ja ennen uudelleenkäytettävien laitteiden jokaista käyttökertaa. Tämän asiakirjan on tarkoitus auttaa terveydenhuollon ammattilaisia FKG-laitteiden turvallisessa käsittelyssä ja asianmukaisessa (uudelleen)käsittelyssä ja kunnossapidossa standardin EN ISO 17664 vaatimusten mukaisesti.

2. SOVELTAMISLAAJUUS

Nämä ohjeet koskevat kaikkia FKG:n valmistamia laitteita. Määritä laitteille sopiva käsittely lukemalla tiedot etiketistä tai läpipainopakkauksen merkinnöistä:

Steriiliys	Kertakäyttölaite	Käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä	Käsiteltävä jokaisen käytön jälkeen
		Kyllä	Ei
	Ei		Kyllä
		Ei	Ei
	Ei		Kyllä

Seuraavia laitteita ei käsitellä tässä asiakirjassa. Lue tarvittaessa näiden laitteiden käyttöohjeet:

- moottorit: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- täyttemateriaali: TotalFill®-tuotevalikoima sekä guttaperkka- ja paperinastat.

3. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle:

- Näiden käyttöohjeiden kattamat laitteet on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalaympäristössä.
- Käytä kofferdamia laitteiden kanssa, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi vaadittuja henkilösuojaimia laitteiden käsittelyn aikana.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi leikkausmaskeja, käsineitä ja suojalaseja.
- Varmista, että käytät oikeaa laitetta, lukemalla pakkauksen etiketti tai merkinnät huolellisesti.

Varoitukset ja varotoimet laitteiden käsittelyssä:

- Käytä hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita (esim. VAH/DGHM:n tai FDA:n hyväksymiä tai CE-merkittyjä) ja käytä niitä niiden käyttöoppaissa annettujen suositusten mukaisesti.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa laitteet ennen jokaista käyttöä mahdollisten vikojen varalta.

Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.

- Älä käytä vetyperoksidia (H₂O₂), sillä se heikentää nikkelititaani-instrumentteja.
- Älä liota nikkelititaanilaitteiden aktiivista osaa yli 5-prosenttisessä NaOCl-liuoksessa yli 5 minuuttia.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

Vaaratilanteet:

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

4. UUELLEENKÄSITTELYRAJOITUKSET

Yleisesti ottaen kaikki laitteet, joissa näkyy kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä, on hävitettävä (katso kohdat 10 ja 14).



Kertakäyttölaitteet:

Kertakäyttöisiksi merkityjä laitteita ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Toistuvan käytön ja/tai (uudelleen)käsitteilyn aikaansaamat muutokset mekaanisissa, fyysisissä tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa rakenteen ja/tai materiaalin eheyden ja siten heikentää laitteiden turvallisuutta, toimintaa ja/tai vaatimustenmukaisuutta. Kun kertakäyttölaitteet toimitetaan sterilioimattomina ja ne on steriloitava ennen käyttöä, sovelletaan näiden ohjeiden asiaan liittyviä kohtia.



Uudelleenkäytettäviä laitteita, joissa on jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen ilmaisin:

Näitä laitteita voi käyttää uudelleen enintään 8 kertaa hoidettavan kanavan monimutkaisuudesta riippuen. Käsitteilyjaksojen enimmäismäärä määräytyy sen mukaan, mihin käytetään instrumenttia, johon se on asennettu. Lue tarvittaessa ohjeet kyseisen laitteen käyttöohjeista.

Muut uudelleenkäytettävät laitteet:

Laitteiden ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, käyttökertojen kokonaismäärä on (enintään) 10. Ainoa poikkeus ovat endotelineet, joita koskevia erityisrajoituksia ei ole.

5. UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN ENSIMMÄINEN KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA

Noudata käytön jälkeen seuraavia vaiheita:

1. Purkaminen: poista SMD(:t) ja/tai endostoppari(t) instrumenteista.
2. Esipuhdistus: Enintään 30 minuuttia käytön jälkeen poista lika laitteista kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla liinoilla tai pehmeällä harjalla. Upota laitteet vedestä ja neutraalista pesuaineesta tehtyyn liuokseen.
3. Huuhtelu: huuhtele laitteita huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 1 minuutin ajan.

6. VALMISTELEMINEN ENNEN PUHDISTUSTA

Varotoimet:

- Laitteet on uudelleenkäsiteltävä mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Käyttäjän on noudatettava näissä ohjeissa ilmoitettuja pitoisuuksia ja upotusaikoja. Liian voimakas pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita laitteeseen.
- Desinfiointiliuos ei saa sisältää aldehydiä, jotta verijäämät eivät kiinnittyisi laitteeseen.
- Älä käytä desinfiointiliuosta, joka sisältää fenolia, aldehydiä tai laitteiden kanssa yhteensopimattomia aineita.
- Pesu-/desinfiointilaitteen on täytettävä standardin EN ISO 15883 vaatimukset ja sitä on huollettava ja kalibroitava säännöllisesti.

7. PUHDISTAMINEN/DESINFIOIMINEN

Noudata puhdistuksessa ja desinfioinnissa jompaakumpaa seuraavassa kuvatuista menetelmistä (manuaalista tai automaattista).

- Manuaaliset ja mekaaniset laitteet ennen ensimmäistä (katso tarvittaessa kohta 2) ja ennen jokaista käyttökertaa (katso tarvittaessa kohta 2)
- Matriisit ja matriisinauhat ennen ensimmäistä käyttöä
- SMD:t ja endostopparit ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa
- Katso erikoisohjeet endotelineille ja kalsinoiduille nastoille kohdista 8 ja 9.

Manuaalinen puhdistaminen/desinfiointi:

Laitteisto: puhdistus-/desinfiointiliuos (Helvemed Instrument Forte: 2-prosenttinen pitoisuus 15 minuutin ajan), harja, ultraäänihaude, puhdistettu juokseva vesi, imukykyinen liina.

1. Aseta laitteet astiaan siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
2. Upota laitteet suositeltuun puhdistus-/desinfiointiliuokseen. Harjaa laitteita tarvittaessa pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä tarvittaessa myös ultraäänilaitteistoa.
3. Ota laitteet liuoksesta ja astiasta ja huuhtelee niitä puhdistetulla juoksevalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.
4. Kuivaa laitteet kertakäyttöisellä imukykyisellä liinalla.

Automaattinen puhdistaminen/desinfiointi:

Laitteisto: pesu-/desinfiointilaitte, puhdistettu vesi, puhdistus-/desinfiointiliuos.

- Pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
- Lämpödesinfiointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)

1. Aseta laitteet pesu-/desinfiointilaitteen koriin siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
2. Käsittele vakiomallisella pesu-/desinfiointilaitteen puhdistusjaksolla vähintään 10 minuutin ajan lämpötilassa 93 °C tai A₀-arvossa > 3000 ja viimeistele kuumailmakuivausjaksolla vähintään 15 minuutin ajan lämpötilassa 110 °C.

8. ENDOTELINEIDEN PUHDISTAMINEN/DESINFIOIMINEN

Varotoimet:

- Älä aseta endotelineitä ultraäänihauteeseen.
- Alumiiniset endotelineet on värjätty anodisoimalla. Eräät puhdistusaineet voivat vahingoittaa anodisointia ja alumiinia.
- Älä käytä voimakkaasti emäksisiä/happamia aineita; ihanteellinen pH on 4–9.
- Älä käytä soodaa, elohopeasuolaa tai potaskaa sisältäviä aineita.

Manuaalinen puhdistaminen/desinfiointi:

Laitteisto: puhdistus-/desinfiointiliuos (Helvemed Instrument Forte: 2 -prosenttinen pitoisuus 15 minuutin ajan), harja, puhdistettu juokseva vesi, imukykyinen liina.

1. Aseta laitteet astiaan siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
2. Upota laitteet suositeltuun puhdistus-/desinfiointiliuokseen.
3. Ota laitteet liuoksesta ja astiasta ja huuhtelee niitä puhdistetulla juoksevalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.
4. Kuivaa laitteet kertakäyttöisellä imukykyisellä liinalla.

9. KALSINOITUJEN NASTOJEN KYLMÄDESINFIOINTI

Varotoimet:

- Älä käytä desinfiointiliuosta, joka sisältää fenolia, tai muita kemiallisia tuotteita, jotka voivat vahingoittaa näiden laitteiden yhteydessä käytettyjä restauraatiomateriaaleja.
- Älä steriloiki kalsinoituja nastoja.

1. Ennen käyttöä upota muoviset kalsinoidut nastat NaOCl-liuokseen (pitoisuus 2,5–5 %) huoneenlämmössä 5 minuutiksi.

10. TARKISTAMINEN JA KUNNOSSAPITO

1. Ennen steriloimista hävitä laitteet, joissa on seuraavia vikoja:

- vääntynyt muovi
- taipunut laite
- auki kierretty laite
- vaurioituneet tai tylsät leikkausterät
- ei merkintää
- korroosio
- värjäytymä
- muita näkyviä vikoja.

2. Liitä SMD(:t) ja/tai endostoppi(t) asianmukaiseen laitteeseen.

3. Varmista, että näkyvä kontaminaatio on poistettu, tarkistamalla jokainen laite huolellisesti. Jos kontaminaatiota näkyy, toista edellä kuvattu puhdistus-/desinfiointiprosessi.

11. PAKKAAMINEN

Varotoimet:

- Tarkista sterilointipussista valmistajan ilmoittama viimeinen käyttöpäivä.
 - Käytä pakkausta, joka kestää jopa 141 °C:n lämpötiloja ja on standardien EN ISO 11607 ja EN 868 vaatimusten mukainen.
1. Laitteet on pakattava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin (standardin EN ISO 11607-1 mukainen). Rajoita laitteiden kosketusta toisiinsa ja sulje pussit valmistajan suositusten mukaisesti.

12. STERILOIMINEN

Varotoimet:

- Esityhjiöllistä (pakotettu ilmanpoisto) autoklaavisterilointijaksoa (kostea höyry) suositellaan.
- Aseta pussit sterilointilaitteeseen laitteen valmistajan suositusten mukaisesti.
- Autoklaavien on täytettävä sovellettavien standardien (EN 13060 ja EN 285) vaatimukset ja niiden hyväksynnässä, kunnossapidossa ja tarkastamisessa on noudatettava näitä standardeja ja valmistajan suosituksia.
- Ennen sterilointijaksoa varmista, että sterilointilaitteen valmistajan ilmoittama enimmäiskuorma ei ylitä.

Laiteluokka	Luokka B
Altistusaika	Väh. 3 minuuttia. Altistusaikaa voidaan jatkaa 18 minuuttiin Maailman terveysjärjestön (WHO), Robert Koch Institututen (RKI) jne. suositusten noudattamiseksi. FKG Dentaire SA -lääkintälaitteet kestävät tällaisia sterilointijaksoja.
Lämpötila	132 °C
Kuivatusaika	Suositus: 20 minuuttia (vähintään, kammiossa)
Silmämääräinen tarkistus	Tarkista laitteet kohdan 10 mukaisesti ja varmista sterilointijakson asianmukainen toiminta (pakkauksen ehyys, ei kosteutta, sterilointi-ilmaisimien värimuutoksia, fyysiset ja kemialliset integraattorit ja jaksoparametrien digitaaliset tiedot).

13. SÄILYTTÄMINEN

Varotoimet:

- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut, niissä olevien laitteiden steriiliyttä ei taata. Tee uusi täydellinen (uudelleen)käsittelyjakso tai hävitä laitteet.
1. Säilytä laitteita steriilissä pakkauksessa hyvin ilmastoidussa tilassa suojattuina pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteudelta, höyrysterilointilaitteen valmistajan muovipaperipussille määrittämässä lämpötilassa.
 2. Steriilien laitteiden pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, viimeinen käyttöpäivä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut säilytyksen aikana.



FKG-LAITTEIDEN UUDELLEEN- KÄSITTELYOHJEET



14. HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttöikänsä lopussa, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Vain luokan I tuotteille)



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

FKG REF.99.000.10.04A.FI_REV2_2023-01-20