





1. MĒRĶIS

Šī instrukcija ir paredzēta, lai nodrošinātu FKG ierīču tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizēšanu pirms pirmreizējās lietošanas (ja ierīce ir nesterila) un pirms katras atkārtotas lietošanas (ja ierīce ir atkārtoti lietojama). Dokumenta nolūks ir palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem droši lietot FKG ierīces, kā arī tās atkārtoti izmantot un uzturēt atbilstošā veidā un saskaņā ar EN ISO 17664 noteiktajām prasībām.

2. PIEMĒROJAMĪBAS JOMA

Šī instrukcija attiecas uz visām ierīcēm, kuras ražojusi FKG. Lai noteiktu ierīcei(-ēm) atbilstošo apstrādi, skatiet informāciju uz marķējuma.

Sterilitāte	Vienreizējās lietošanas ierīce	Apstrāde nepieciešama pirms pirmreizējās lietošanas	Apstrāde nepieciešama pēc katras lietošanas
		Jā	Nē
	Nē		Jā
		Nē	Nē
	Nē		Jā

Šis dokuments neattiecas uz šādām ierīcēm. Attiecībā uz šo ierīču lietošanu, skatiet konkrēto ierīču lietošanas instrukciju.

- Motora: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Aizpildījuma materiāli: TotalFill® klāsts, kā arī Gutta Percha un Paper Points.

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Brīdinājumi un lietotāja piesardzības pasākumi

- Ierīces, uz kurām attiecas šī instrukcija, ir paredzētas lietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem medicīnas iestādēs vai slimnīcās.
- Ierīces izmantošanas laikā lietojiet koferdamu, lai novērstu to, ka pacients to, piemēram, strauji ieelpu vai norij.
- Pašu drošības labad ierīces apstrādes laikā lietojiet individuālās aizsardzības līdzekļus.
- Pašu drošības labad lietojiet ķirurģiskās maskas, cimds un aizsargbrilles.
- Rūpīgi izlasiet iepakojuma etiķeti vai marķējumu, lai pārliecinātos, ka lietojat pareizo ierīci.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, apstrādājot ierīces

- Lietojiet apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (piemēram, VAH/DGJM vai FDA apstiprinātus līdzekļus vai līdzekļus ar CE marķējumu) un lietojiet tos saskaņā ar konkrētajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem ieteikumiem.
- Lietotājs atbild par to, ka pirms katras lietošanas reizes tiek pārbaudīts, vai ierīcēm nav radušies defekti.

Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.

- Nelietojiet ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂), jo tas bojā niķeļa-titāna instrumentus.
- Nemērciet niķeļa-titāna instrumentu aktīvo daļu NaOCl ilgāk par 5 minūtēm šķīdumā, kura koncentrācija pārsniedz 5 %.
- Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

Incidenta gadījumā:

Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4. ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Būtnībā ikvienu ierīci, kura uzrāda redzamas nodilumu vai bojājumu pazīmes, vajadzētu izmest (skat. 10. un 14. sadaļu).



Vienreizējās lietošanas ierīces

Ierīces, kuras marķētas kā vienreizējās lietošanas, nedrīkst atkārtoti apstrādāt atkārtotai lietošanai, jo to veikspēja pēc pirmās reizes neatbilst paredzētajai. Izmaiņas ierīces mehāniskajās, fizikālajās vai ķīmiskajās īpašībās, kas rodas atkārtotas lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes dēļ, var ietekmēt uzbūves un/vai materiāla integritāti, tādējādi samazinot ierīces(-ču) drošību, veikspēju un/vai atbilstību. Ja vienreizējās lietošanas ierīces piegādā nesterilas un tām pirms lietošanas ir nepieciešama sterilizēšana, ir jāievēro atbilstošās šīs instrukcijas sadaļas.



Atkārtoti lietojamas ierīces ar indikatoru par iespējamajām atkārtotas lietošanas reizēm

Šīs ierīces var atkārtoti lietot līdz 8 reizēm atkarībā no tīrāmā kanāla sarežģītības pakāpes. Maksimālais apstrādes ciklu skaits ir atkarīgs no tā, kāds ir lietojums instrumentam, pie kura ierīce ir piestiprināta. Vajadzības gadījumā skatiet ierīces lietošanas instrukciju.

Citas atkārtoti lietojamas ierīces

Izmantoto ierīču un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijās nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) lietošanas reižu skaits ir 10. Vienīgais izņēmums ir endo statņi, kuriem nav konkrēta ierobežojuma.

5. PIRMREIZĒJĀ ATKĀRTOTI LIETOJAMO IERĪČU APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Pēc lietošanas izpildiet šīs darbības.

1. Izjaukšana. Noņemiet SMD un/vai endo stoperi no instrumenta.
2. Iepriekšējā tīrīšana. Ne vēlāk kā 30 minūtes pēc lietošanas, noņemiet no ierīces lieko piesārņojumu, izmantojot tīru vienreizējās lietošanas salveti vai mīkstu birsti. Iemērciet ierīci ūdens un neitrāla tīrīšanas līdzekļa šķīdumā.
3. Skalošana. Cismaz 1 minūti rūpīgi noskalojiet ierīci zem liela daudzuma tekoša ūdens.

6. SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS

Piesardzības pasākumi

Pēc lietošanas ierīci(-es) vajadzētu atkārtoti apstrādāt pēc iespējas drīzāk.

- Lietotājam vajadzētu ievērot šajā instrukcijā noteikto koncentrāciju un mērcēšanas laiku. Pārmērīga koncentrācija var ierīcei radīt koroziju vai citus defektus.
- Dezinfekcijas līdzekļa šķīdumam nevajadzētu saturēt aldehīdu, jo tas izraisa asins pārpalikumu pieķeršanos.
- Nelietojiet dezinfekcijas šķīdumu, kas satur fenolu, aldehīdu vai vielas, kuras nav savietojamas ar ierīci.
- Mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnai ir jāatbilst EN ISO 15883, un ir jāveic tās regulāra apkope un kalibrēšana.

7. TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Izpildiet vienu no šīm metodēm (manuālo vai automātisko), lai tīrītu vai dezinficētu ierīci.

- Manuālas un mehānizētas ierīces pirms pirmreizējas lietošanas (ja piemērojami, skat. 2. sadaļu) un pirms katras iepriekšējās lietošanas (ja piemērojami, skat. 2. sadaļu).
- Matricas un matricu siksnas pirms pirmreizējās lietošanas.
- SMD un endo stoperi pirms pirmreizējās lietošanas un pirms katras atkārtotās lietošanas reizes.
- Konkrētus norādījumus, kas attiecas uz endo statņiem un kalcinējamām tapām, skatiet 8. un 9. sadaļā.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Aprīkojums. Tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdums (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentrāts 15 minūtes), birste, ultraskaņas vanna, attīrīts tekošais ūdens, absorbējoša drāna.

1. Novietojiet ierīci(-es) tvertnē, pēc iespējas novēršot jebkādu saskarsmi starp daļām.
2. Iemērciet ierīci(-es) ieteiktajā tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā. Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu neilona birsti, lai viegli notīrītu ierīci(-es), līdz ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Vajadzības gadījumā lietojiet arī ultraskaņas aprīkojumu.
3. Izņemiet ierīci(-es) no šķīduma un tvertnes un rūpīgi noskalojiet zem tīra, tekoša ūdens vismaz 1 minūti.
4. Nosausiniet ierīci, izmantojot vienreizējās lietošanas absorbējošu salveti.

Automātiska tīrīšana/dezinfekcija

Aprīkojums. Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce, tīrs ūdens, tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa šķīdums.

- Mazgāšana: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentrāts).
- Termiskā dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentrāts).

1. Ievietojiet ierīci(-es) mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces grozā, pēc iespējas novēršot jebkādu saskari starp daļām.
2. Veiciet apstrādi, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces mazgāšanas ciklu, vismaz 10 minūtes 93 °C temperatūrā vai ar A₀ vērtību > 3000 un noslēdziet ar karstā gaisa žāvēšanas ciklu uz vismaz 15 minūtēm 110 °C temperatūrā.

8. ENDO STATŅU TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Piesardzības pasākumi

- Nelieciet endo statņus ultraskaņas vannā.
- Alumīnija endo statņi tiek krāsoti ar anodēšanu. Noteikti tīrīšanas līdzekļi var bojāt anodējumu un alumīniju.
- Nelietojiet vielas ar augstu skābju/sārnu saturu. Optimālā gadījumā pH ir no 4 līdz 9.
- Nelietojiet vielas, kuras satur sodu, dzīvsudraba sāli vai potašu.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Aprikojums. Tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdums (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentrāts, 15 minūtes), birste, attīrīts tekošs ūdens, absorbējoša salvēte.

1. Novietojiet ierīci(-es) tvertnē, pēc iespējas novēršot jebkādu saskari starp daļām.
2. Iemērciet ierīci(-es) ieteiktajā tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā.
3. Izņemiet ierīci(-es) no šķīduma un tvertnes un vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet zem attīrīta tekošā ūdens.
4. Nosusiniet ierīci(-es), izmantojiet absorbējošu vienreizējās lietošanas salvēti.

9. KALCINĒJAMO TAPU AUKSTĀ DEZINFEKCIJA

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļa šķīdumu, kas satur fenolu vai citu ķīmisku vielu, kas var bojāt atjaunojošos materiālus, kuri tiek lietoti kopā ar šīm ierīcēm.
- Nesterilizējiet kalcinējamās tapas.

1. Pirms lietošanas iemērciet plastmasas kalcinējamās tapas NaOCl šķīdumā (koncentrāts no 2,5 % līdz 5 %) istabas temperatūrā, turiet iemērkta vismaz 5 minūtes.

10. PĀRBAUDE UN APKOPE

1. Pirms sterilizēšanas izmetiet jebkuru ierīci(-es) ar šādiem defektiem:

- plastmasas deformācija;
- ierīce ir ieliekusies;
- ierīce ir savērpusies;
- bojātas vai neasas griešanas malas;
- nav marķējuma;
- korozija;
- krāsas nodilums;
- citi redzami defekti.

2. Pārķātojiet SDM un/vai endo stoperus uz konkrētās ierīces(-ēm).

3. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts jebkāds redzams piesārņojums. Ja ir redzams papildu piesārņojums, atkātojiet augstāk izklāstīto tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

11. IEPAKOŠANA

Piesardzības pasākumi

- Pārbaudiet ražotāja noteikto sterilizēšanas maisiņu lietošanas termiņu.
 - Lietojiet iepakojumu, kas var izturēt līdz pat 141 °C temperatūru un atbilst EN ISO 11607 un EN 868.
1. Ierīcei(-ēm) vajadzētu būt iesaiņotām A medicīniskās klases sterilizēšanas maisiņā (atbilstoši EN ISO 11607-1). Novērsiet jebkādu saskari ierīču starpā un aizdariet maisiņus atbilstoši ražotāja ieteikumiem.

12. STERILIZĒŠANA

Piesardzības pasākumi

- Ir ieteicama sterilizēšana autoklāvā (karstā mitrumā), izmantojot iepriekšējā vakuuma ciklu.
- Ielieciet maisiņus sterilizēšanas ierīcē atbilstoši sterilizēšanas ierīces ražotāja norādījumiem.
- Autoklāviem vajadzētu atbilst piemērojamiem standartiem (EN 13060 un EN 285), un tos vajadzētu apstiprināt, uzturēt un pārbaudīt atbilstoši šiem standartiem un ražotāja norādījumiem.
- Pirms visiem sterilizēšanas cikliem pārlicinieties, ka netiek pārsniegta sterilizēšanas ierīces ražotāja norādītā maksimālā noslodze.

Ierīces klase	B klase
Iedarbības laiks	Min. 3 minūtes. Iedarbības laiku var pagarināt līdz 18 minūtēm, lai nodrošinātu atbilstību Pasaules Veselīgas Organizācijas (WHO), Roberta Koha institūta (RKI) u.c. ieteikumiem. FKG Dentaire SA medicīniskās ierīces ir noturīgas šādos sterilizēšanas ciklos
Temperatūra	132 °C
Žūšanas laiks	Ieteicamais: 20 minūtes (vismaz, kamerā)
Vizuālā pārbaude	Pārbaudiet ierīci(-es) atbilstoši 10. sadaļas norādījumiem un pārbaudiet, vai atbilstoši darbojas sterilizēšanas cikls (iekpojuma integritāte, nav mitruma, mainās sterilizēšanas indikatoru krāsa, fiziskie un ķīmiskie integratori un digitāli dažādu ciklu parametru ieraksti)

13. UZGLABĀŠANA

Piesardzības pasākumi

- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs, netiek garantēta iepakojumā esošās ierīces sterilitāte. No jauna veiciet atkārtotas apstrādes ciklu vai ierīci izmetiet.

1. Uzglabājiet ierīci(-es) sterilā iepakojumā labi vēdinātā vietā, kur nav putekļu, mitruma, kukaiņu un augstu temperatūras/mitruma vērtību, kā arī ievērojot tvaika sterilizēšanas ierīces ražotāja noteikto temperatūru papīra-plastmasas maisiņa glabāšanai.
2. Sterilās ierīces iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iekpojuma integritāti, vai nav mitruma un derīguma termiņa beigu datumu), lai pārlicinātos, ka iepakojuma integritāte glabāšanas laikā nav apdraudēta.



INSTRUKCIJA FKG IERĪČU APSTRĀDEI

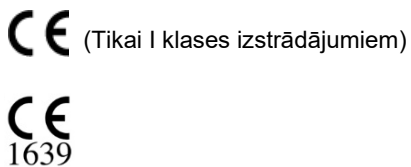


14. IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

FKG REF.99.000.10.04A.LV_REV2_2023-01-20