

Canulă universală,
canulă universală Protect,
canulă universală Petito,
canulă profilactică
Universal Cannula, Protect, Petito,
Prophylaxis cannula

RO Informații despre procesare



A7001.00006L42 2206V005

Cuprins



Informații importante

1	Despre acest document	2
2	Siguranță	2
2.1	Utilizarea conform destinației	2
2.2	Utilizare conformă	2
2.3	Utilizarea neconformă	3



Utilizarea

3	Pregătirea	4
3.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor	4
3.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	4
3.3	Pregătirea locului de utilizare	6
3.4	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală	6
3.5	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată	7
3.6	Verificarea funcționării	7
3.7	Sterilizare cu vapori	7
3.8	Aprobarea produsului sterilizat	8
3.9	Depozitarea produselor sterilizate	8

! Informații importante

1 Despre acest document

Aceste informații despre procesare se aplică pentru:

Universal Cannula, d=16 mm,

grey	0700--000-27
yellow	0700--000-271
pink	0700--000-273
blue	0700--000-274
turquoise	0700--000-275

Universal Cannula Petito, d=16mm,

grey	A700100001
pink	A700100003
blue	A700100004
turquoise	A700100005

Universal Cannula Petito, d=11mm,

yellow	A700100002
blue	0700--000-264
grey	0700--000-26
yellow	0700--000-261

Universal Cannula Protect, d=16 mm,

grey	0700--000-28
yellow	0700--000-281
blue	0700--000-284

Prophylaxis cannula, d=16 mm,

grey	0700--000-50
------	--------------

2 Siguranță

2.1 Utilizarea conform destinației

Ca parte a unui sistem de aspirație dentară, canula este concepută pentru a prelua mediul în gura pacientului folosind presiunea negativă furnizată.

2.2 Utilizare conformă

Universal Cannula, Universal Cannula Petito, Universal Cannula Protect

Canula se utilizează de personal de specialitate stomatologic în timpul tratamentului stomatologic, nu al intervenției chirurgicale. Canula se conectează cu furtunul de aspirație prin intermediul unei piese de mână pentru aspirație.

În cazul tuturor tratamentelor, trebuie acordată atenție ca, prin modul de ținere a canulei și a furtunului de aspirație, să se împiedice un retur al fluxului de medii aspirate în gura pacientului.

Canula trebuie pregătită înainte de prima - și după fiecare utilizare, conform specificațiilor producătorului.

Prophylaxis Cannula

Canula se utilizează de personal de specialitate stomatologic în timpul tratamentului stomatologic, nu al intervenției chirurgicale.

În cazul tuturor tratamentelor, trebuie acordată atenție ca, prin modul de ținere a canulei și a furtunului de aspirație, să se împiedice un retur al fluxului de medii aspirate în gura pacientului.

Canula poate fi adaptată la situații profilactice, conservatoare și de tratament protetic datorită scutului de protecție rotativ și fixabil.

Canula trebuie pregătită înainte de prima - și după fiecare utilizare, conform specificațiilor producătorului.

2.3 Utilizarea neconformă

Orice utilizare diferită sau care nu respectă domeniul de utilizare se consideră a fi neconformă.

Nu aspirați substanțe solide, lichide, amestecuri inflamabile sau explozive etc. care nu sunt adecvate.

Canulele trebuie folosite întotdeauna după procesare. Dacă există daune vizibile, acestea trebuie eliminate.



3 Pregătirea

3.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie.

Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandările clasificate pentru o utilizare conformă a produsului: **Semicritic B până la critic B**

Dispozitiv medical semicritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu mucoasele sau pielea afectată.

Dispozitiv medical critic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu leziunile pielii și cu sângele.

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

3.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de

Dürr Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defecțiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Procedura de pregătire este aprobată după cum urmează:

- **Curățare preliminară**
 - Lavete pentru dezinfecție (Dürr Dental) FD 350
- **Curățare manuală**
 - Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 (Dürr Dental)
 - Perie de curățare
- **Dezinfectare manuală**
 - Dezinfecția instrumentelor ID 213 (Dürr Dental)
- **Dezinfectarea și curățarea automată** trebuie realizată în conformitate cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită.
 - Agent de curățare: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Program: „Curățare fără neutralizare” și „DEZ. TERMICĂ”
- **Sterilizare prin vapori** a fost efectuat în conformitate cu EN ISO 17665 cu procedura de vacuum fracționată.
 - Vacuum preliminar: 3 x
 - Temperatură de sterilizare: 132 °C
 - Timp de sterilizare: 4 minute
 - Timp de uscare: cel puțin 20 minute
- **Perie de curățare**
 - Perie de curățare cu perii din nailon, dublă
 - Numărul capetelor de perie: 2
 - Material perii: nailon
 - Lungimea capului de perie: 25 și 35 mm
 - Lungimea perii: 5 și 10 mm

Exemplu: perie de curățare Interlock, dublă, verde, REF 09098, perie de curățare Interlock rotundă REF 09318

Informații cu caracter general

- › Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.
- › Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, respectați indicațiile (consultați "3.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală" și "3.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată").

- › Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
- › Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Nu utilizați niciun agent de clătire (Pericol de reziduuri toxice pe componente).
- › Utilizați doar soluții recent produse.
- › Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. legionella).
- › Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.
- › Nu depășiți temperatura de 138 °C.
- › Întrețineți și verificați regulat toate dispozitivele instalate (de ex. băi de ultrasunete, dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG), dispozitiv de sigilare, sterilizator cu vapori).

3.3 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

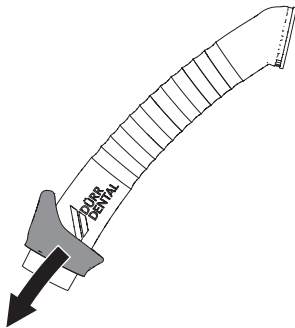
Pericol de contaminare încrucișată

- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

- › Imediat după tratament, aspirați cel puțin 200 ml de apă rece.



- › Scoateți spre spate capul rotativ al canulei profilactice.



- › Ștergeți suprafețele exterioare ale tuturor componentelor cu ajutorul a două lavete de curățare, pentru a îndepărta impuritățile organice și anorganice mari.
- › Respectați timpul de acționare al agentului de curățare.

- › Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.

3.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală

Pentru dezinfectarea manuală este necesar un agent de dezinfectare sau o combinație între agentul de curățare și agentul de dezinfectare cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucidă (DVV/RKI, VAH, respectiv normele europene)

Pentru informații suplimentare, consultați "Informații cu caracter general".

Curățarea

- › Așezați componentele într-o baie de agenți de curățare și dezinfecție (nu utilizați soluții fixatoare și aldehide, consultați "Informații cu caracter general"), astfel încât toate piesele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare a soluțiilor de curățare și dezinfectanților, consultați "Informații cu caracter general")
- › Periați toate suprafețele exterioare și interioare în întregime cu o perie igienică, sub suprafața soluției utilizate.

Clătirea intermediară

După expirarea timpul de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Dezinfectarea

- › Introduceți componentele într-o baie de agent de dezinfecție, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare ai agentului de dezinfecție.

Clătirea finală

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Uscarea

- › În cazul în care este necesar, uscați cu ajutorul unei lavete igienice fără scame, într-un loc curat.
- › Uscați componentele cu aer comprimat într-un loc curat.

3.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată

Alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare (RDG)

Pentru curățarea și dezinfectarea automată sunt necesare dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG) cu următoarele proprietăți și procese aprobate:

- conform ISO 15883, cu eficiență dovedită
- program verificat pentru dezinfectarea termică (valoare A_0 3 3000 sau cel puțin 5 minute la 93 °C)
- Program adecvat pentru componente și cicluri de clătire suficiente.
Informații suplimentare "Informații cu caracter general".

Alegerea soluțiilor de curățare și a dezinfectanților pentru procesul automat

Sunt necesare următoarele proprietăți:

- compatibilitatea materialului cu produsul
 - îndeplinirea specificațiilor producătorului RDG
- Informații suplimentare (consultați "Informații cu caracter general").

Curățarea și dezinfectarea automată



Asigurați-vă că dispuneți piesele în RDG astfel încât să nu rămână suprafețe neclătite.

- › Introduceți canulele pe suporturi adecvate în RDG.
- › Fixați capul rotative detașabil al canulei profilactice cu ajutorul unui dispozitiv de fixare al RDG.

3.6 Verificarea funcționării

- › După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă mai există murdărie și umiditate reziduală pe componente. În cazul în care este necesar, repetați ciclul de curățare și dezinfectare.
- › În cazul în care este necesar, înlocuiți componentele deteriorate.
- › După verificare și uscare, ambalați cât mai rapid posibil componentele.

3.7 Sterilizare cu vapori

Ambalarea

Pentru ambalarea componentelor utilizați doar sisteme cu barieră sterilă din folie de hârtie, care sunt conforme cu instrucțiunile producătorului pentru sterilizarea prin vapori. Acest lucru cuprinde:

- rezistența la temperaturi de până la 138 °C
- normele EN ISO 11607-1/2
- părțile aplicabile ale seriei de standarde EN 868

Sistemul cu barieră sterilă trebuie să fie suficient de mare. Sistemul cu barieră sterilă nu trebuie să fie supus tensiunii.

Sterilizare cu vapori



AVERTIZARE

Poate fi pusă în pericol sănătatea din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare poate influența eficiența sterilizării. Utilizarea unui instrument sterilizat necorespunzător poate pune în pericol sănătatea pacientului.

- › Este permisă doar sterilizarea prin vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.
- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Nu aplicați alte metode.



ATENȚIE

Pot apărea deteriorări din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare de sterilizare poate cauza deteriorarea produsului.

- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.

Cerințe privind sterilizatorul cu vapori:

- corespunde EN 13060 sau EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- programe adecvate pentru produsele enumerate (de ex. în cazul componentelor tubulare: procedură de vacuum divizată, cu trei etape de vacuum)
- uscare suficientă a produsului
- procese aprobate conform ISO 17665 (IQ/OQ valid și o evaluare a performanței specifice produsului (PQ))

Efectuați următorii pași:

- › Sterilizați corespunzător componentele (min. 20 minute la 121 °C, min. 4 minute la 270 °F sau min. 5 minute la 134 °C).



Nu depășiți temperatura de 138 °C.

Marcare

- › Marcați dispozitivele medicale ambalate astfel încât să fie posibilă o utilizare sigură.

3.8 Aprobarea produsului sterilizat

Pregătirea dispozitivelor medicale se încheie cu aprobarea documentată pentru depozitare, respectiv pentru o nouă utilizare.

- › După pregătire, documentați aprobarea dispozitivului medical.

3.9 Depozitarea produselor sterilizate

- › Respectați condițiile de depozitare specificate:
 - Depozitare cu protecție împotriva contaminării
 - Protecție împotriva pătrunderii prafului, de ex. în dulap închis
 - Protecție împotriva umidității
 - Protecție împotriva variațiilor mari de temperatură
 - Protecție împotriva deteriorărilor

Pierderea integrității ambalajelor unui dispozitiv medical steril este influențată atât de timp, cât și de evenimentele la care sunt supuse.

În momentul stabilirii condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o posibilă contaminare din exterior a sistemelor care se pot steriliza, sub aspectul pregătirii aseptice.



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

