

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

Κατασκευαστής:

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Γερμανία

Μέθοδος επανεπεξεργασίας:

Χειροκίνητος προκαθαρισμός + μηχανικά σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD)

Προϊόντα:

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Carl Martin Κατηγορίας I – όλα τα παρεχόμενα από την Carl Martin επαναχρησιμοποιούμενα οδοντιατρικά εργαλεία με εύκολα προσβάσιμους αρθρωτούς συνδέσμους και βίδες, καθώς και εργαλεία με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται κανονικά από τις ζημιές και τη φθορά που προκαλούνται από τη χρήση.

1 Γενικές επισημάνσεις

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι οδηγίες εργασίας εφαρμόζονται σε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία κατηγορίας I, τα οποία,

- είναι ενιαία
- μπορεί να έχουν απλούς αρθρωτούς συνδέσμους ή
- περιλαμβάνουν απλά κινούμενα μέρη
- μπορεί να αποτελούνται από διάφορα εναλλάξιμα μέρη (π.χ. λαβή και διάφορα προσαρτήματα εργασίας).

1.2 Προοριζόμενη χρήση

Αυτές οι οδηγίες εργασίας δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την εκπαίδευση, την επιμέλεια και την αιχμή της τεχνολογίας για τον χρήστη. Για τον λόγο αυτό, θεωρούμε ότι είναι γνωστές οι σχετικές νομικές διατάξεις, τα πρότυπα και οι συστάσεις.

Τα εργαλεία της Carl Martin επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον προοριζόμενο σκοπό τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση καθώς και η χρήση για διαφορετικούς σκοπούς μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά των εργαλείων. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του σετ εργαλείων για τις καθορισμένες εφαρμογές ή τη χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία στον χειρισμό του σετ εργαλείων.

1.3 Γενικές προειδοποιήσεις

Τα εργαλεία της Carl Martin GmbH δεν παρέχονται με χαμηλό μικροβιακό φορτίο ή αποστειρωμένα. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από κάθε χρήση και, ανάλογα με την περίπτωση, να αποστειρώνονται. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στειρότητα των εργαλείων. Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση

και την αποστείρωση. Επιπλέον, οι κλίβανοι αποστείρωσης και τα πλυντήρια-απολυμαντές πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά.

Μετά την παραλαβή των εργαλείων, ελέγξτε την ταυτότητα, πληρότητα, ακεραιότητα και λειτουργία τους πριν τα προωθήσετε για επανεπεξεργασία. Πριν από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για θραύσεις, ρωγμές, παραμόρφωση, ζημιές και καλή λειτουργία. Ιδιαίτερα, ελέγξτε περιοχές όπως ακμές κοπής, ασφάλειες, μύτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Εργαλεία που παρουσιάζουν φθορά, διάβρωση, παραμόρφωση, πορώδεις περιοχές ή άλλες ζημιές πρέπει να απορρίπτονται. Εάν ένα εργαλείο έχει αποσυναρμολογηθεί για την επανεπεξεργασία, ελέγξτε την καλή λειτουργία μετά την επανασυναρμολόγηση.

1.4 Εγγύηση

Η ευθύνη για τον σωστό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων εναπόκειται στον χρήστη. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι εθνικές διατάξεις. Η Carl Martin GmbH αποκλείει οποιοσδήποτε αξιώσεις εγγύησης και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από:

- χρήση, εφαρμογή ή χειρισμό για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο
- ακατάλληλη επανεπεξεργασία και αποστείρωση
- ακατάλληλη χρήση, εφαρμογή ή χειρισμό
- ακατάλληλες επισκευές
- μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης
- εργαλεία των οποίων επιμέρους εξαρτήματα έχουν αντικατασταθεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών

1.5 Επιστροφές και επισκευές

Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές. Σέρβις και επισκευές πρέπει να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Η μη συμμόρφωση θα οδηγήσει στον αποκλεισμό τυχόν αξιώσεων εγγύησης. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί εμφανώς σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Μολυσμένα εργαλεία δεν μπορούν να επιστραφούν ή να επισκευαστούν. Τα προϊόντα τρίτων εξαιρούνται επίσης από την επισκευή.

2 Πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία

- Πριν από την πρώτη χρήση και αποστείρωση των εργαλείων, πρέπει πάντα να διενεργείται βασικός καθαρισμός.
- Τα καινούρια εργαλεία από το εργοστάσιο και τα εργαλεία από επιστροφές για επισκευή πρέπει, πριν από την πρώτη χρήση, να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όπως τα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Η προστατευτική συσκευασία μεταφοράς, τα προστατευτικά πώματα κ.λπ. δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση.
- Τα εργαλεία με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν την επανεπεξεργασία.
- Τα όργανα με αυλούς πρέπει να τοποθετούνται ή να συνδέονται σε ένα ποτιστικό για να διασφαλίζεται ο καθαρισμός του αυλού.
- Τα εργαλεία με αρθρωτούς συνδέσμους πρέπει να καθαρίζονται σε ανοικτή κατάσταση.
- Αποφεύγετε την υπερπλήρωση των καλάθων εργαλείων και των δίσκων πλύσης. Τα αντικείμενα που πρόκειται να πλυθούν δεν πρέπει να βρίσκονται το ένα μέσα στο άλλο και να καλύπτουν το ένα το άλλο.
- Τα εργαλεία με κοιλότητες πρέπει να ξεπλένονται πλήρως με διάλυμα έκπλυσης μέσα.

- Στην περίπτωση εργαλείων με κοιλότητες, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι μπορούν να ξεπλυθούν πριν τοποθετηθούν σε συσκευή έκπλυσης ή συνδεθούν σε μια τέτοια συσκευή.

3 Μηχανική επανεπεξεργασία

3.1 Προεπεξεργασία

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, τα εργαλεία μπορεί να έρθουν σε επαφή με αίμα, υπολείμματα ιστών, χημικές ουσίες και αλατούχο διάλυμα. Τα χλωρίδια που περιέχονται σε αυτά επιτίθενται στην επιφάνεια των εργαλείων. Είναι επομένως ωφέλιμο να γίνεται επανεπεξεργασία των μολυσμένων εργαλείων σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση της μολυσματικής ύλης. Οι χονδροί ρύποι πρέπει να αφαιρούνται το πολύ εντός 2 ωρών μετά την εφαρμογή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικοί παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C), καθώς αυτά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον επιτυχή καθαρισμό. Παρακαλούμε χρησιμοποιείτε μόνο μαλακή βούρτσα για τη χειροκίνητη αφαίρεση των χονδρών ρύπων. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόμαλλο.

3.2 Μεταφορά

Ασφαλής φύλαξη και μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας μέσα σε κλειστό δοχείο, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στα εργαλεία και μόλυνση στο περιβάλλον.

3.3 Προκαθαρισμός

Τα εργαλεία πρέπει να διαβραχούν σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να καθαριστούν με μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Για κοιλότητες και σπειρώματα, εκπλύνετε με σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Λάβετε υπόψη ότι ο προ-καθαρισμός είναι υποχρεωτικός.

3.4 Μηχανικός καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD)

Πλυντήρια-απολυμαντές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές τύπου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1 παράγουν αντίστοιχα αποτελέσματα απόδοσης καθαρισμού, ακόμα και με παρεκκλίνοντες χρόνους διατήρησης, για τις φάσεις επανεπεξεργασίας προέκπλυση, ενδιάμεση έκπλυση 1 και ενδιάμεση έκπλυση 2. Ανάλογα με την περίπτωση, ένα βήμα ενδιάμεσης έκπλυσης μπορεί επίσης να παραλειφθεί ή/και η χρήση ουδετεροποιητή μπορεί να μην πραγματοποιηθεί, εάν διασφαλιστεί ότι δεν παραμένουν υπολείμματα αλκαλικού διαλύματος στο εργαλείο μετά την απολύμανση.

Προέκπλυση: 4 λεπτά

Καθαρισμός: 10 λεπτά στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό (ο χρόνος καθαρισμού αντιστοιχεί στις συστάσεις του κατασκευαστή)

Ενδιάμεση έκπλυση 1: 1 λεπτό

Ενδιάμεση έκπλυση 2: 1 λεπτό με 0,2% ουδετεροποιητή

Παρακαλούμε τηρείτε τις ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόματου μηχανήματος καθαρισμού.

3.5 Απολύμανση

Πλυντήρια-απολυμαντές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές τύπου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1 παράγουν αντίστοιχη απόδοση απολύμανσης, ακόμα και με παρεκκλίνοντες χρόνους διατήρησης, για την απολύμανση. Ανάλογα με το πλυντήριο-απολυμαντή, ο χρόνος διατήρησης ελέγχεται από την τιμή A0 και είναι επομένως μεταβλητός καθώς και εξαρτώμενος από την απορρόφηση θερμότητας του φορτίου.

5 λεπτά στους 90°C, τιμή A0 >3000

Η μηχανική θερμική απολύμανση πρέπει να διεξάγεται λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0.

3.6 Στέγνωμα

Σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντή. Εάν είναι απαραίτητο, πρόσθετο χειροκίνητο στέγνωμα μπορεί επίσης να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εργαλεία με κοιλότητες μπορούν να στεγνωθούν με χρήση ιατρικού συμπιεσμένου αέρα χωρίς έλαια.

3.7 Έλεγχος και λειτουργική δοκιμή

Τα όργανα που έχουν αποσυναρμολογηθεί πρέπει τώρα να επανασυναρμολογηθούν. Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες και ρύπους μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να προωθούνται στο σύστημα επισκευών ή να απορρίπτονται. Εργαλεία που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να επαναπροωθούνται στον κύκλο επανεπεξεργασίας. Τα κοπτικά εργαλεία (ιδιαίτερα τα εργαλεία αποτρύγωσης και τα ξέστρα) πρέπει να επανατροχίζονται εάν είναι απαραίτητο. Μετά το τρόχισμα, όλα τα υπολείμματα (λάδι) πρέπει να αφαιρούνται.

3.8 Φροντίδα/συντήρηση

Τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (λαβίδες, ψαλίδια κ.λπ.) πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ένα προϊόν φροντίδας χωρίς σιλικόνη (λάδι) πριν την αποστείρωση, εάν είναι απαραίτητο. Για τον σκοπό αυτό, συνιστούμε το ειδικό στικ λαδιού φροντίδας της εταιρείας μας – αρ. προϊόντος 990, το οποίο είναι εγκεκριμένο σύμφωνα με USDA, FDA και DAB. Το λάδι είναι κατάλληλο για όλες τις διαδικασίες αποστείρωσης. Είναι διαυγές, άοσμο και τοξικολογικά αβλαβές. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, είναι δυνατή η ακριβής λίπανση και συντήρηση. Η χρήση λαδιού ελαχιστοποιεί την τριβή μετάλλου με μέταλλο, παρέχοντας έτσι ένα προληπτικό μέτρο ενάντια στη διάβρωση λόγω τριβής. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα φροντίδας που περιέχουν λάδι σιλικόνης. Αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε μη ομαλή κίνηση και να καταστήσουν αμφίβολη την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με ατμό. Μπορείτε να ζητήσετε τις κατάλληλες οδηγίες φροντίδας από την Carl Martin GmbH ή να τις κατεβάσετε από την περιοχή λήψης του ιστοτόπου.

3.9 Συσκευασία

Η συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1:2020 πρέπει να επιλεγεί κατάλληλη για το όργανο και τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε το σφράγισμα να μην είναι υπό τάση.

3.10 Αποστείρωση

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο διαδικασίες αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αποστείρωση με ατμό) με τις οποίες είναι δυνατή μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Οι κατάλληλες μέθοδοι είναι εκείνες σε μικρούς κλιβάνους αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060, καθώς και μέθοδοι σε μεγάλους κλιβάνους αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.

Εξαερισμός: Κλασματοποιημένο προκενό

Αποστείρωση: 134°C, 5λεπτά

Στέγνωμα: Τουλάχιστον 15 λεπτά

Παρακαλούμε τηρείτε τις ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης

3.11 Αποθήκευση

Για τη βέλτιστη εκπαιδευτική προετοιμασία κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων (οστεοτομία, περιοδοντολογική χειρουργική, εκτομή ακρορριζίου κ.λπ.) συνιστάται η φύλαξη των εργαλείων σε κατάλληλο δίσκο. Αυτοί οι δίσκοι μπορούν να τυλιχτούν με συρρικνούμενο περιτύλιγμα και να αποστειρωθούν κατάλληλα και μπορούν να αποθηκευτούν για έως και 6 μήνες σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές κατευθυντήριες οδηγίες. Προϋπόθεση γι' αυτό αποτελεί ένα ξηρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 40 °C.

4 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Θερμικός απολυμαντής: Melag Melatherm 10 DTA

Καθαριστικό μέσο: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Ουδετεροποιητής: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Επικύρωση της επεξεργασίας από την solgiene oHG (σε συνεργασία με το biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - διαπιστευμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 από τον γερμανικό οργανισμό διαπίστευσης).

Η επικύρωση αποδεικνύει ότι τα όργανα μπορούν να υποστούν επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο χρησιμοποιώντας μια τυπική, επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης του μηχανήματος σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883, μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1: 2006 και τη συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Αποσυναρμολόγηση των οργάνων αποσυναρμολόγησης

Αφαίρεση κορώνα (Παράδειγμα στο Ref. 1108)



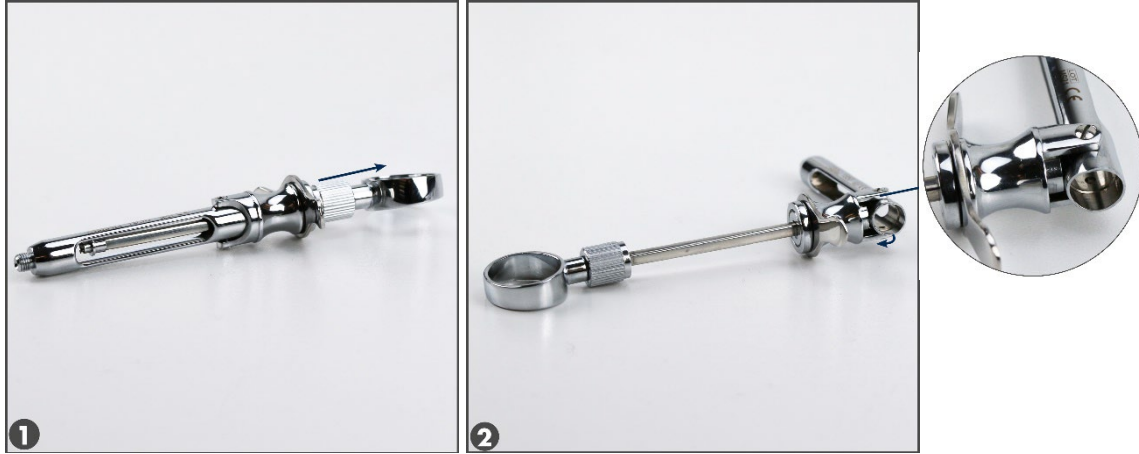
Αφαίρεση κορώνα (Παράδειγμα στο Ref. 1162)



Syndesmotom (Παράδειγμα στο Ref. 1809)



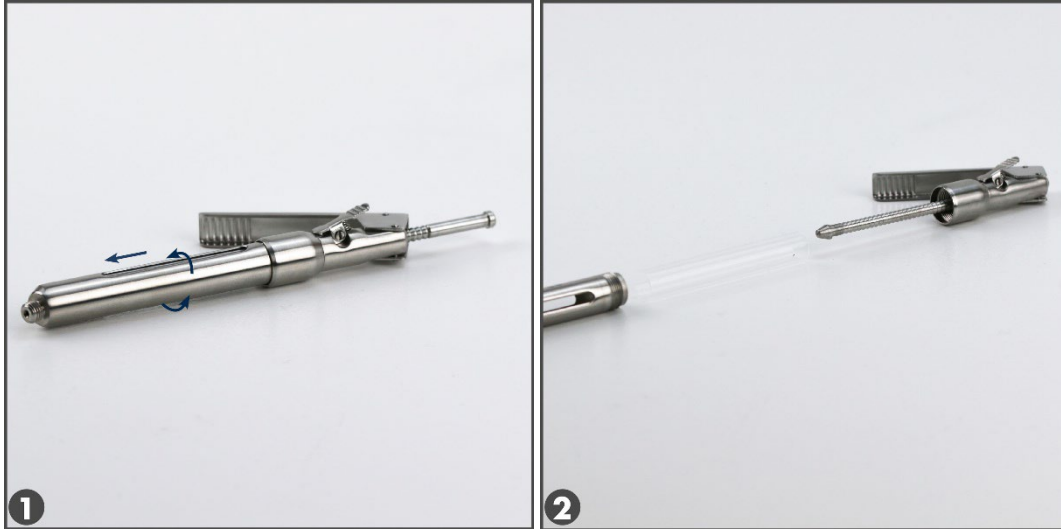
σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1950)



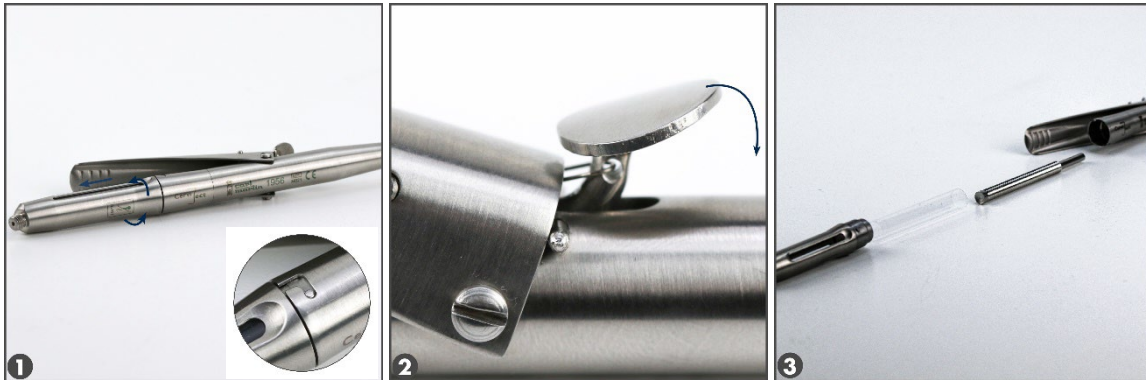
σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1953)



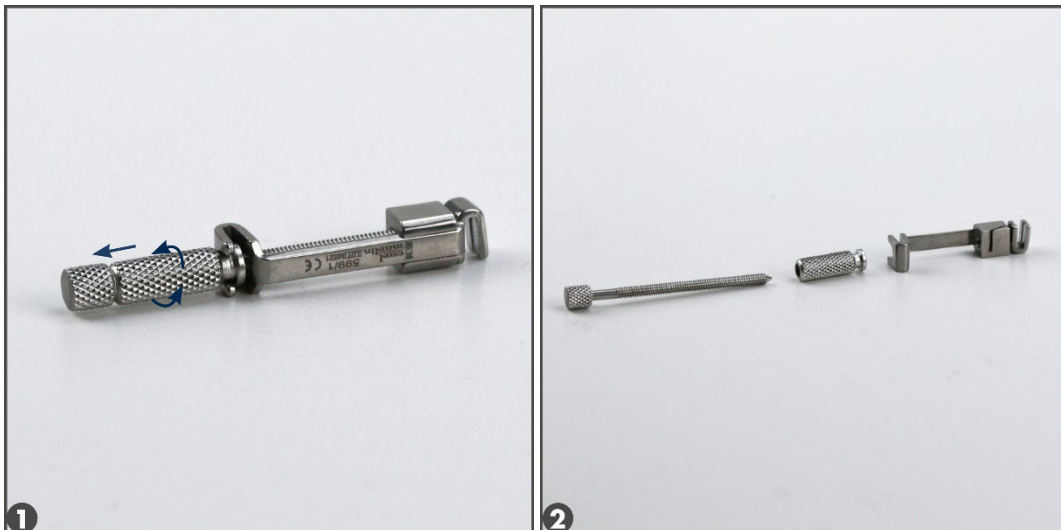
σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1955)



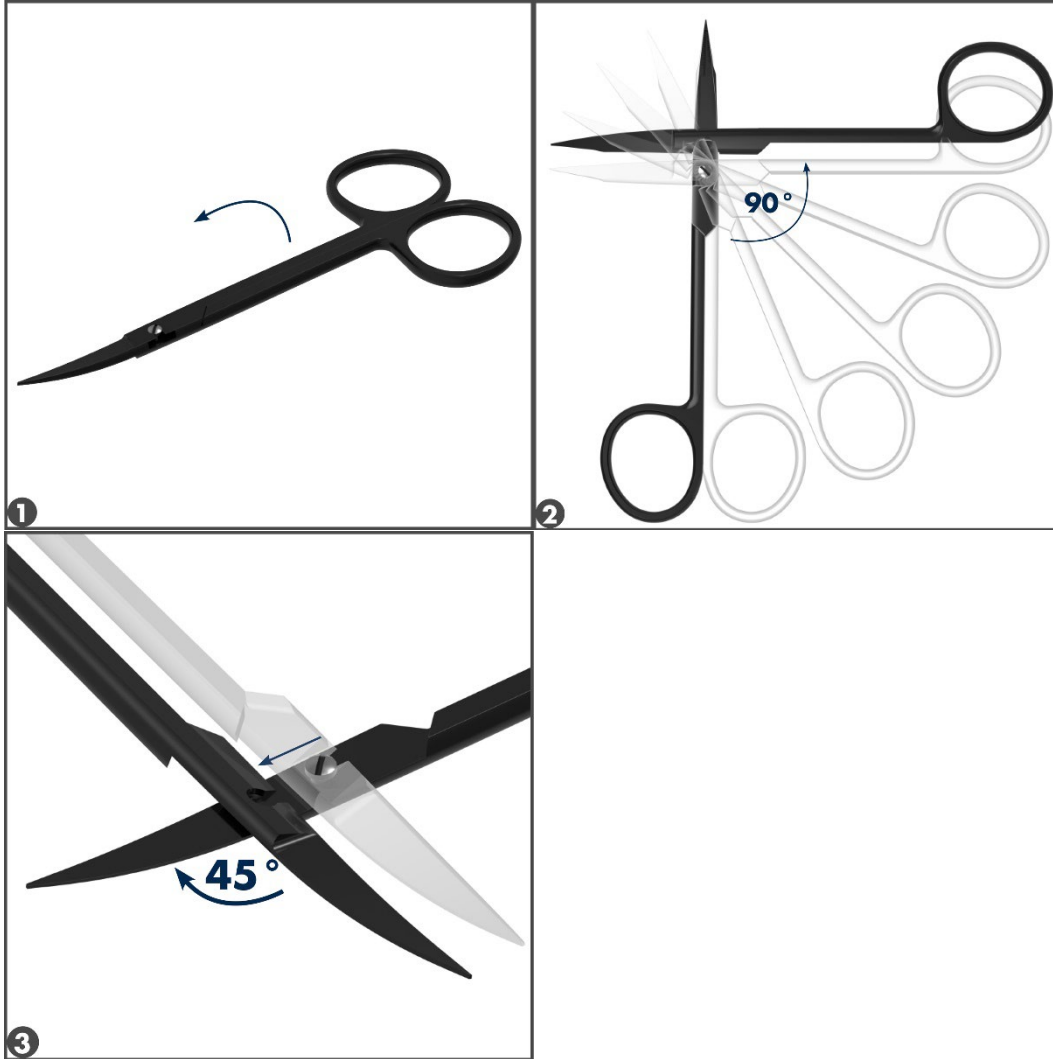
σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1956)



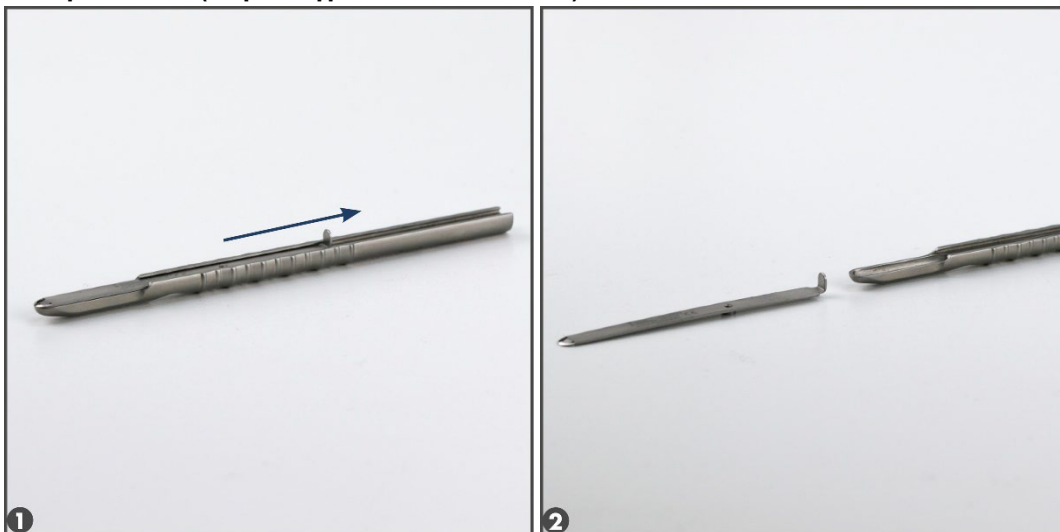
Σφιγκτήρες πεθαίνουν (Παράδειγμα στο Ref. 599/1)



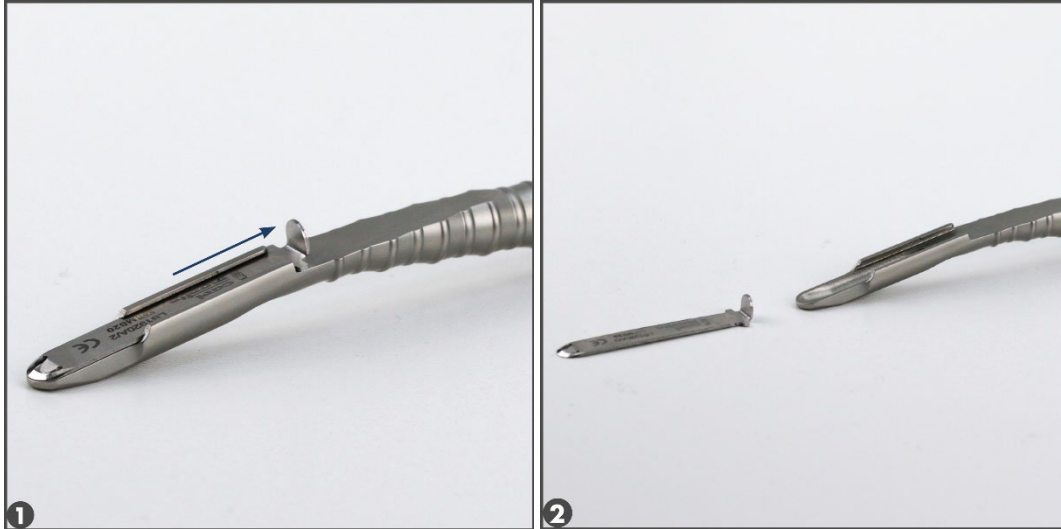
Ψαλίδια (Παράδειγμα στο Ref. 802/12-EC)



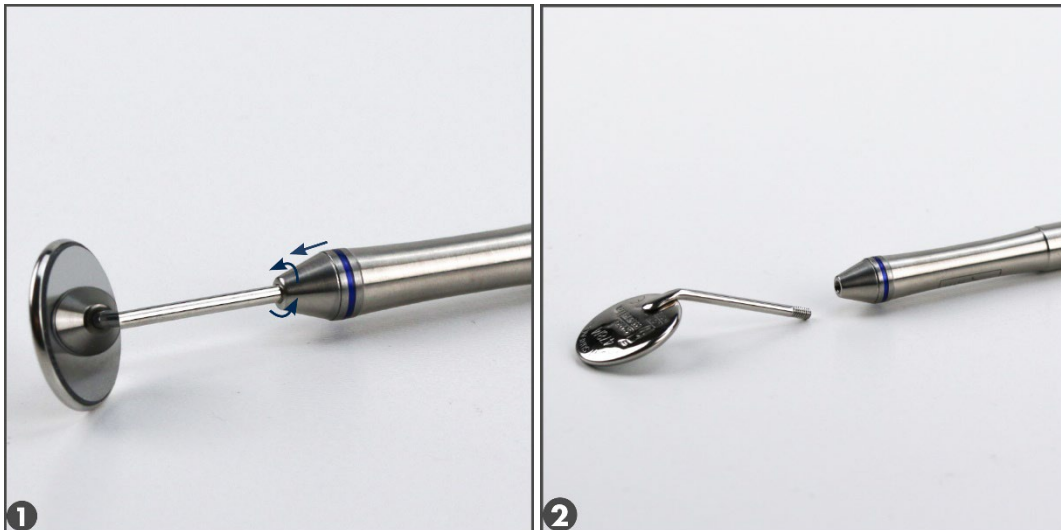
Ξύστρα οστών (Παράδειγμα στο Ref. LS1920)



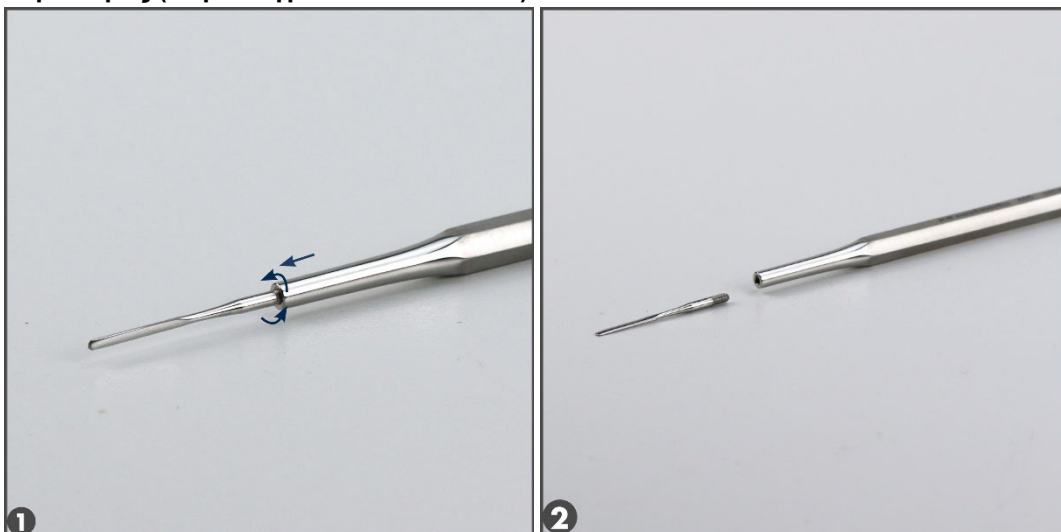
Ξύστρα οστών (Παράδειγμα στο Ref. LS1920A)



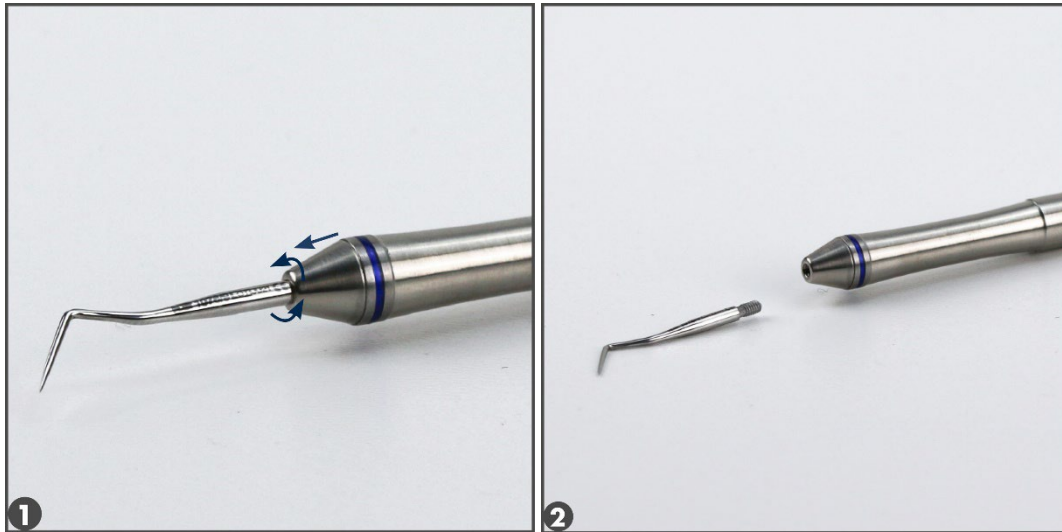
Λαβή καθρέφτη στο στόμα (Παράδειγμα στο Ref. LS482)



Περιοτόμος (Παράδειγμα στο Ref. 1806/1)



Εξάρτηση ανίχνευσης (Παράδειγμα στο Ref. 1078/9)



CE