

Lietošanas un apstrādes pamācība

Ražotājs:

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

Apstrādes metode:

manuāla iepriekšēja tīrīšana + mehāniska tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (RDG)

Produkti:

Carl Martin I klases medicīniskās ierīces — visi Carl Martin piegādātie atkārtoti lietojamie zobārstniecības instrumenti ar viegli pieejamām eņģēm un skrūvēm, kā arī demontējami instrumenti.

Atkārtotas apstrādes ierobežojums:

bieža atkārtota apstrāde šos instrumentus sevišķi neietekmē. Produkta kalpošanas laika beigās parasti nosaka lietošanas laikā radušies bojājumi un nodilums.

1 Vispārīgas piezīmes

1.1 Darbības joma

Šīs darba instrukcijas attiecas uz visiem I klases atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kas

- ir viendaļīgi,
- šajā gadījumā vienkārši savienojumi vai
- satur vienkāršas kustīgas daļas,
- iespējams, samontēti no vairākām maināmām daļām (piemēram, rokturis un dažādi darba uzgaļi)

1.2 Atbilstoša izmantošana

Šī darba instrukcija lietotājam nevar aizstāt apmācību, kopšanu un tehnisko stāvokli. Šī iemesla dēļ mēs pieņemam, ka attiecīgās tiesību normas, standarti un ieteikumi ir zināmi. Carl Martin instrumentus paredzētajam mērķim medicīnas jomā var izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti speciālisti. Nepareiza lietošana vai izmantošana citiem nolūkiem var izraisīt instrumentu priekšlaicīgu nodilumu. Par instrumentu izvēli noteiktai lietošanai vai operatīvai darbībai, par atbilstošu apmācību, informāciju un pietiekamu pieredzi ar instrumentiem ir atbildīgs ārstējošais ārsts vai lietotājs.

1.3 Vispārējās brīdinājumu norādes

Carl Martin GmbH instrumenti netiek piegādāti bez mikrobiem un sterili. Instrumenti pirms katras lietošanas ir jātīra un jādezinficē, kā arī pēc nepieciešamības jāsterilizē. Par instrumentu sterilitāti atbild lietotājs. Lūdzu, nodrošiniet, lai tiktu izmantotas tikai apstiprinātas tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras. Turklāt sterilizācijas, tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcēm ir nepieciešamas regulāras apkopes un pārbaudes. Pirms instrumentu pēc saņemšanas tiek nodoti apstrādei, pārbaudiet to identitāti, pilnīgumu, neskartību un funkcionalitāti. Pirms katras lietošanas ir jāpārbauda, vai instrumentiem nav plīsumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un vai tie spēj funkcionēt. Jo īpaši ir jāpārbauda griešanas, bloķēšanas un smaīļu vietas un visas kustīgās daļas. Nolieciet, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāutilizē. Ja instruments pirms apstrādes tika demontēts, jānodrošina, lai tas pēc samontēšanas darbotos pareizi.

1.4 Garantija

Par instrumentu pareizu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju atbild lietotājs. Noteikti jāievēro valsts noteikumi. Carl Martin GmbH izslēdz un neuzņemas garantijas prasības un atbildību par tiešiem vai izrietošiem bojājumiem, ko izraisījusi:

- mērķim neparedzēta izmantošana, pielietojums vai metode;
- nepareiza apstrāde un sterilizācija;
- nepareiza izmantošana, pielietojums vai metode;
- nepareizs remonts;
- šīs darba instrukcijas neievērošana;
- instrumenti, kuru atsevišķās daļas ir aizstātas ar citu ražotāju daļām.

1.5 Nosūtīšana atpakaļ un remonts

Neveiciet remontu pašrocīgi. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai speciāli apmācītas personas. Šī nosacījuma neievērošanas rezultāts ir garantijas prasību atteikums. Pirms bojātu produktu nosūtīšanas atpakaļ, lai veiktu remontu, ir jāveic redzams atkārtotas apstrādes process. Piesārņotu instrumentu nosūtīšana atpakaļ vai uz remontu ir izslēgta. Arī trešo personu produkti nav iekļauti remontā.

2 Informācija par apstrādi

- Pirms pirmās lietošanas un sterilizācijas instrumentiem ir jāveic pamata tīrīšana
- Jauni instrumenti no rūpnīcas un instrumenti pēc remonta pirms pirmās lietošanas ir jāpagatavo tāpat kā lietoti instrumenti
- Transportēšanas aizsargiekpakojums, aizsargvāciņi u.c. nav piemēroti sterilizēšanai
- Demontējami instrumenti pirms apstrādes ir jāizjauc
- Instrumenti ar eņģēm ir jātīra, atvērtā stāvoklī
- Izvairieties no instrumentu sietu un mazgāšanas paplāšu pārpildīšanas

3 Mehāniska atkārtota apstrāde

3.1 Priekšapstrāde

Lietojot instrumentus, tie var saskarties ar asinīm, audu atlikumiem, ķīmiskām vielām un sālsūdens šķīdumu. Hlorīdi, ko satur šīs vielas, bojā instrumentu virsmu. Tāpēc ir lietderīgi uzreiz pēc lietošanas ātri apstrādāt piesārņotus instrumentus, lai piesārņojums nepiekalstu. Rupjie netīrumi ir jānoņem vismaz 2 stundu laikā pēc lietošanas. Nedrīkst izmantot fiksējošos līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 C), jo tas var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu. Lielu netīrumu manuālai noņemšanai, lūdzu, lietojiet tikai mīkstu suku. Nekādā gadījumā nelietojiet metāla suku vai aso vīšķī.

3.2 Transportēšana

Drošai instrumentu glabāšanai un transportēšanai uz apstrādes vietu izmantojiet slēgtu trauku, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņošanas.

3.3 Iepriekšēja tīrīšana

Instrumenti vismaz uz 5 minūtēm ir jāiegremdē aukstā ūdenī un jātīra ar mīkstu suku, līdz vairs nav redzamas paliekas. Dobumus un vītnes skalojiet ar ūdens strūklu vismaz 10 sekundes.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka iepriekšēja tīrīšana ir obligāta.

3.4 Automatizēta tīrīšana tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (RDG)

RDG, kuru tips ir pārbaudīts saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1, nodrošina atbilstīgus tīrīšanas rezultātus, pat ja procesa posmu priekšskalošanas, 1. starpposma skalošanas un 2. starpposma skalošanas izturēšanas laiki atšķiras. Pēc nepieciešamības var izlaist starpposma skalošanu un/vai atteikties no neitralizatora lietošanas, ja tiek nodrošināts, ka pēc dezinfekcijas uz instrumenta nepaliek sārmaina šķīduma atliekas.

Priekšskalošana: 4 minūtes

Tīrīšana: 10 minūtes 55°C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu mazgāšanas līdzekli (tīrīšanas laiks atbilst ražotāja ieteikumiem)

1. starpskalošana: 1 minūte

2. starpskalošana: 1 minūte ar 0,2 % neitralizatoru

Lūdzu, ievērojiet tīrīšanas iekārtas ražotāja īpašos norādījumus.

3.5 Dezinfekcija

RDG, kuru tips ir pārbaudīts saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1, nodrošina atbilstīgu dezinfekcijas veiktspēju pat ar atšķirīgiem dezinfekcijas izturēšanas laikiem. Atkarībā no RDG izturēšanas laika A0 vērtība tiek kontrolēta, tāpēc ir mainīga un atkarīga no uzlādes siltuma absorbcijas.

5 minūtes 90°C temperatūrā, A0 vērtība >3000

Automatizētā termiskā dezinfekcija jāveic, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību.

3.6 Žāvēšana

Saskaņā ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas automātisko žāvēšanas procesu. Ja nepieciešams, var arī izmantot papildu manuālu žāvēšanu ar drānu bez plūksnām. Instrumentus ar dobumiem var žāvēt, izmantojot medicīnisku saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu.

3.7 Kontrole un funkcionālā pārbaude

Demontētie instrumenti tagad ir jāsamontē.

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ir jāpārbauda visi instrumenti, lai pārlicinātos, vai tiem nav korozijas, bojātas virsmas un piesārņojuma. Bojātie instrumenti ir jānodod remontam vai jāutilizē. Instrumentiem ar netūrumiem ir vēlreiz jāveic apstrādes cikls. Griezējinstrumenti (it īpaši skaleri un kiretes) pēc nepieciešamības ir atkārtoti jāuzasina. Pēc asināšanas ir jānoņem visi atlikumi (eļļa).

3.8 Aprūpe/apkope

Ja nepieciešams, instrumenti ar kustīgām daļām (knaibles, šķēres u.c.) pirms sterilizācijas ir jāapstrādā ar silikonu nesaturošu kopšanas līdzekli (eļļu). Šim nolūkam iesakām lietot mūsu īpašo eļļas apkopes zīmuli (artikula Nr. 990), kas ir apstiprināts saskaņā ar USDA, FDA un DAB. Eļļa ir piemērota visiem sterilizācijas procesiem. Tā ir caurspīdīga, bez aromāta un toksikoloģiski nekaitīga. To lietojot, var veikt precīzu eļļošanu punktos un iekonservēšanu. Lietojot eļļu, līdz minimumam samazinās metālu savstarpējā berze, tādējādi novēršot berzes koroziju. Lūdzu, nelietojiet nekādus kopšanas līdzekļus, kas satur silikona eļļu. Tas var apgrūtināt darbu un likt apšaubīt sterilizācijas ar tvaiku efektivitāti. Atbilstīgās norādes par kopšanu var pieprasīt no Carl Martin GmbH vai lejupielādēt no vietnes lejupielāžu apgabala.

3.9 Iepakojums

Jāizvēlas instrumentam un sterilizācijas procesam piemērots iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1: 2020. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējums netiktu saspringts.

3.10 Sterilizācija

Pārliecinieties, ka tiek izmantoti tikai sterilizācijas procesi, izmantojot mitru karstumu (sterilizācija ar tvaiku), ar kuriem ir iespējams validēts sterilizācijas process saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1: 2006 specifikācijām.

Piemēroti ir procesi mazos tvaika sterilizatoros saskaņā ar DIN EN 13060 un procesi lielos sterilizatoros saskaņā ar EN 285.

Atgaisošana: fracionēts priekšvakuums

Sterilizācija: 134°C, 5 minūtes

Žāvēšana: vismaz 15 minūtes

Lūdzu, ievērojiet sterilizācijas iekārtas ražotāja īpašos norādījumus.

3.11. Glabāšana

Lai veiktu optimālu didaktisku sagatavošanu dažādām ķirurģiskajām manipulācijām (osteotomijai, PAR ķirurģijai, SGR u.c.), instrumentus ieteicams glabāt piemērotā paplātē. Šīs paplātes var attiecīgi aizmetināt un sterilizēt, un glabāt līdz 6 mēnešiem saskaņā ar spēkā esošajām likumdošanas direktīvām. Šeit priekšnosacījums ir sausa vide bez putekļiem. Sterilie produkti ir jāglabā vidē, kas ir sausa, tīra un bez putekļiem ar vidējo temperatūru no 5 °C līdz 40 °C.

4 Informācija par apstrādes apstiprināšanu

Apstiprinājumā izmantotie materiāli un iekārtas:

Termiskais dezinficētājs: Melag Melatherm 10 DTA

Tīrīšanas līdzeklis: Dr. Weigert GmbH & Co. KG — neodisher MediClean Dental

Neitralizators: Dr. Weigert GmbH & Co. KG — neodisher Z Dental

Apstrādes validācija ar solgiene oHG (sadarbībā ar biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - Vācijas akreditācijas iestādes akreditēta saskaņā ar DIN EN ISO / IEC 17025: 2005).

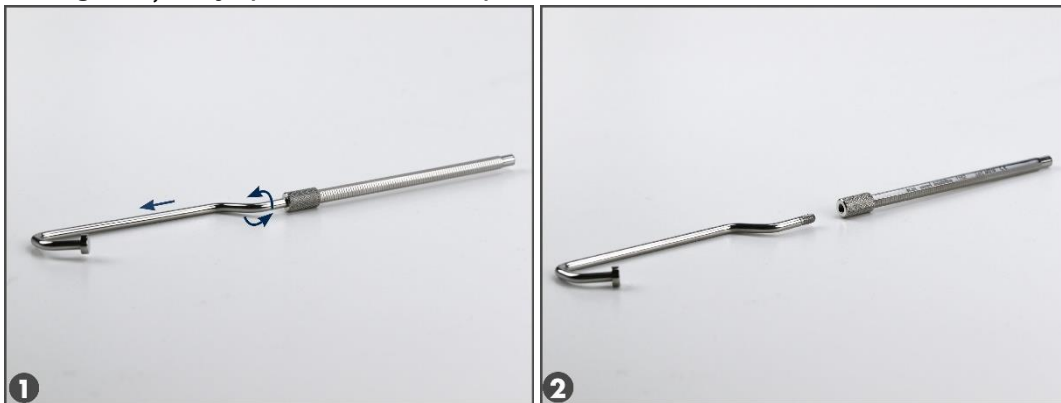
Apstiprināšana pierāda, ka instrumentus var apstrādāt ar standarta validētu mašīnas tīrīšanas un dezinfekcijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 15883, validētu sterilizācijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1: 2006 un iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontāžas instrumentu demontāža

Vainagu noņēmējs (Piemērs Ref. 1108)



Vainagu noņēmējs (Piemērs Ref. 1162)



Syndesmotom (Piemērs Ref. 1809)



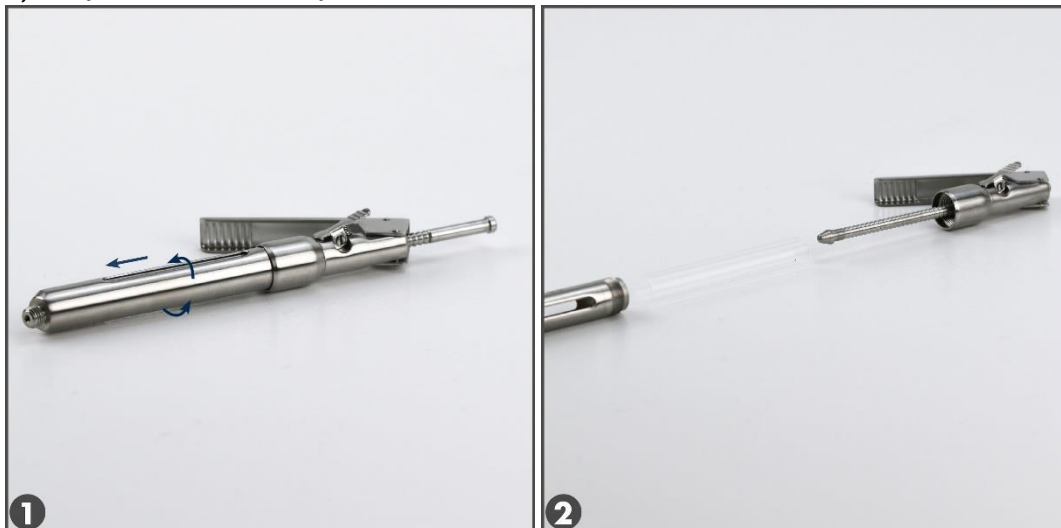
Šīrce (Piemērs Ref. 1950)



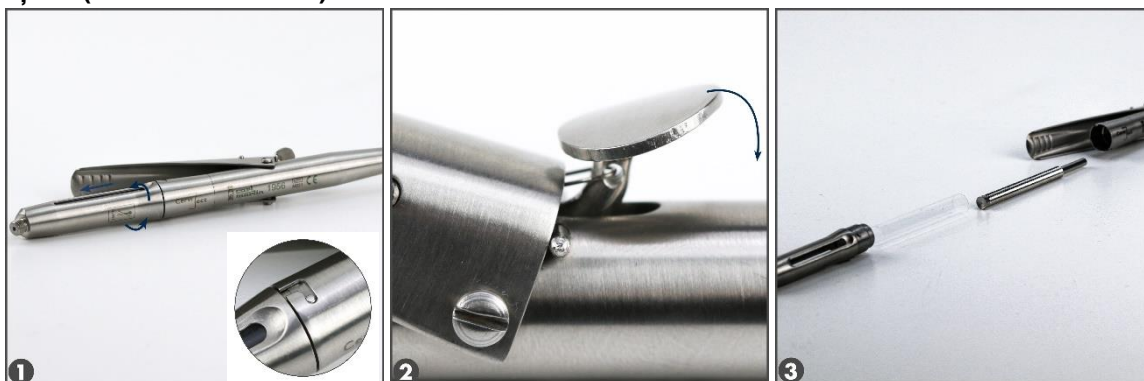
Šīrce (Piemērs Ref. 1953)



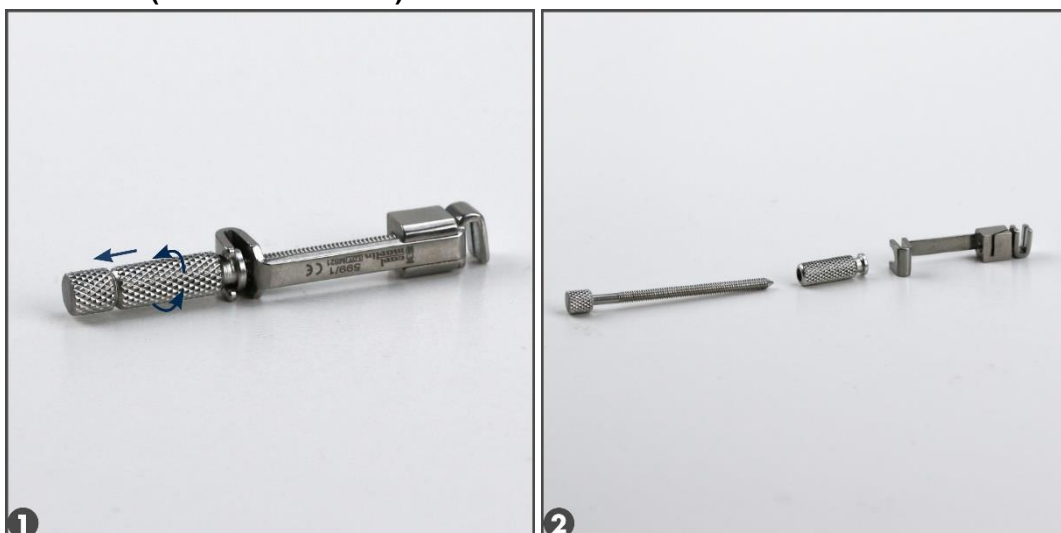
šļirce (Piemērs Ref. 1955)



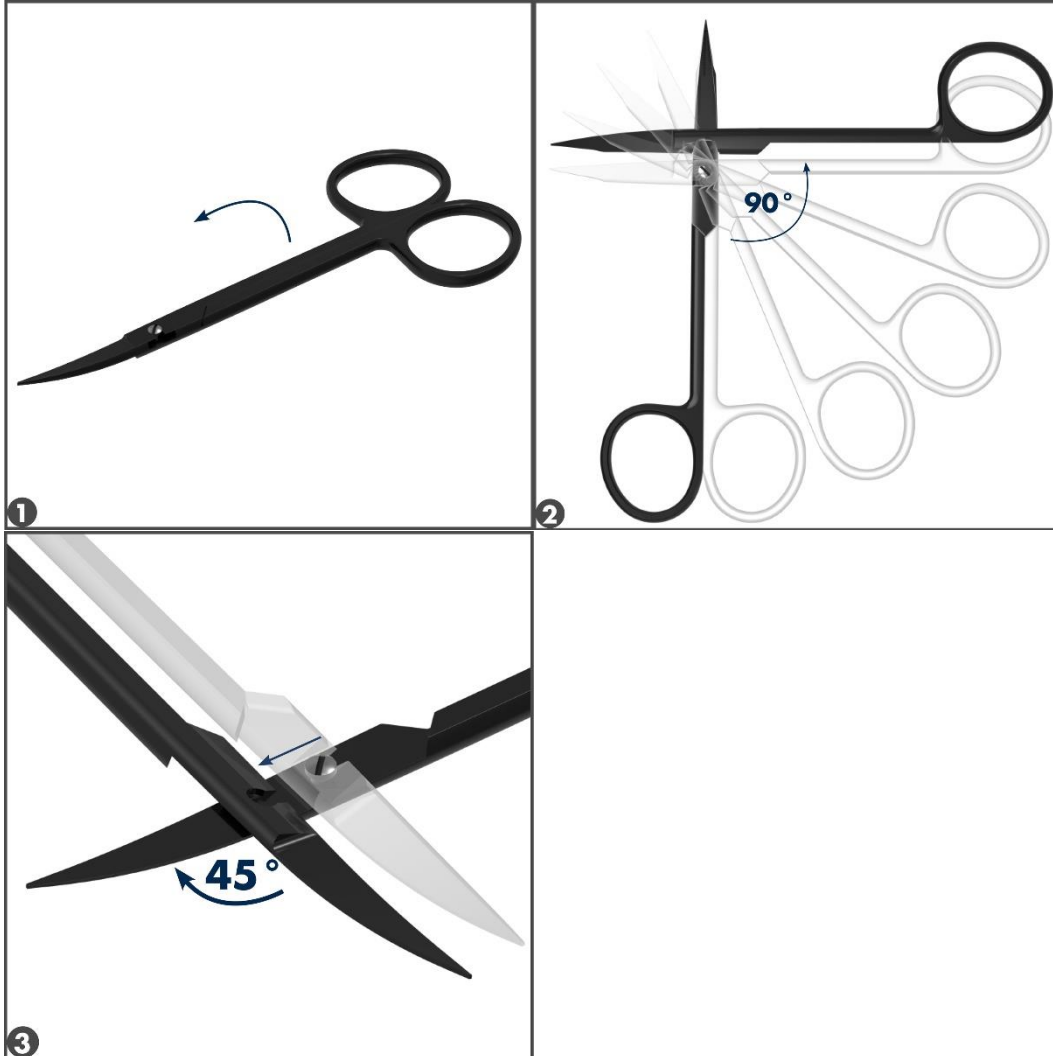
šļirce (Piemērs Ref. 1956)



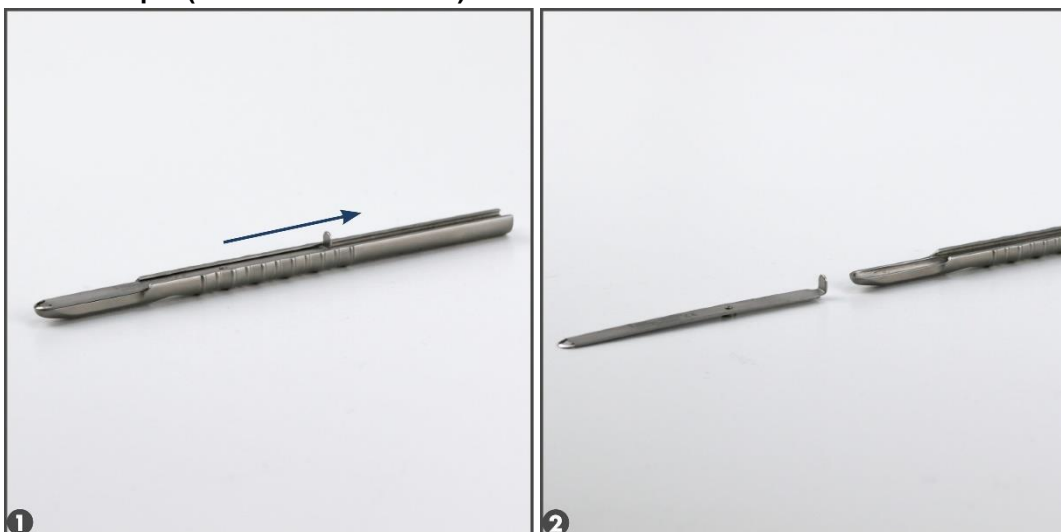
Die skavas (Piemērs Ref. 599/1)



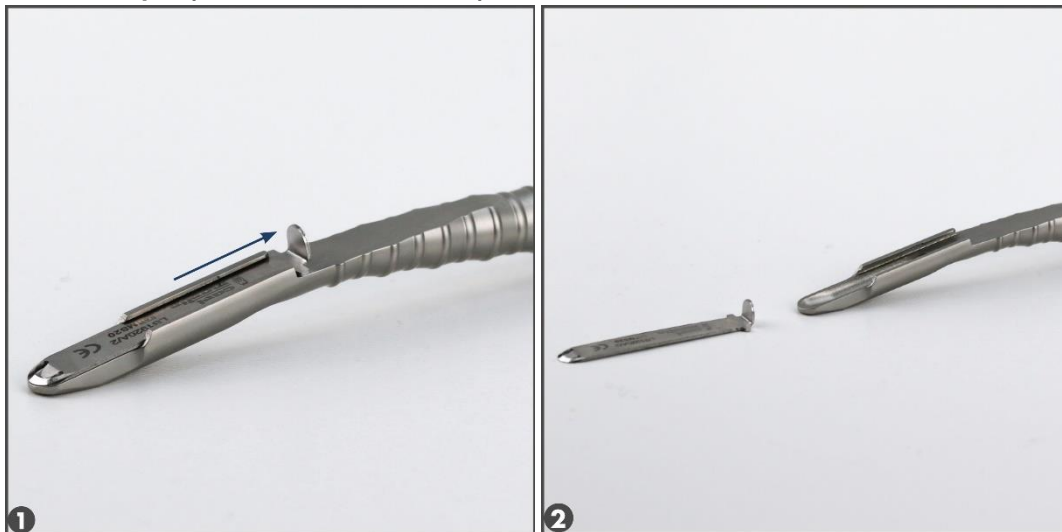
Šķēres (Piemērs Ref. 802/12-EC)



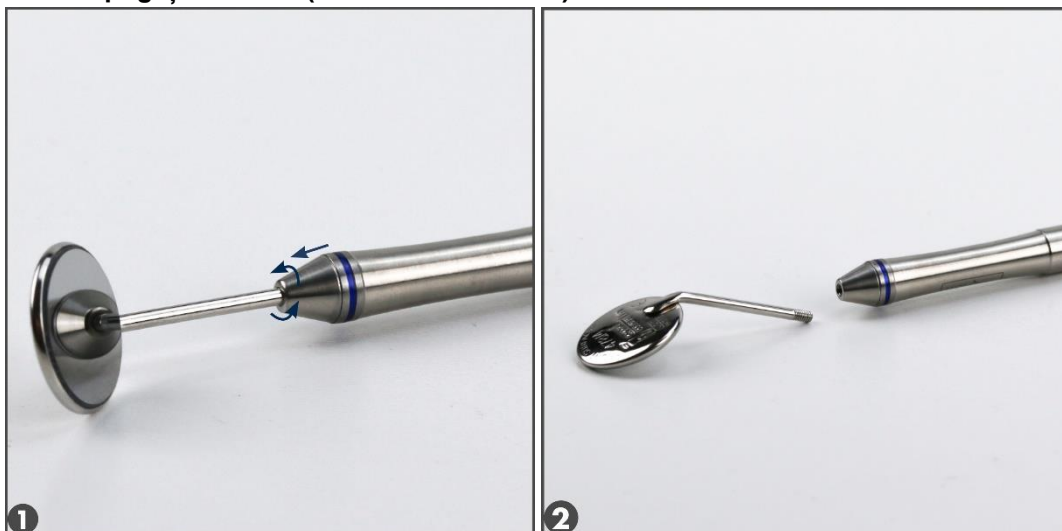
Kaulu skrāpis (Piemērs Ref. LS1920)



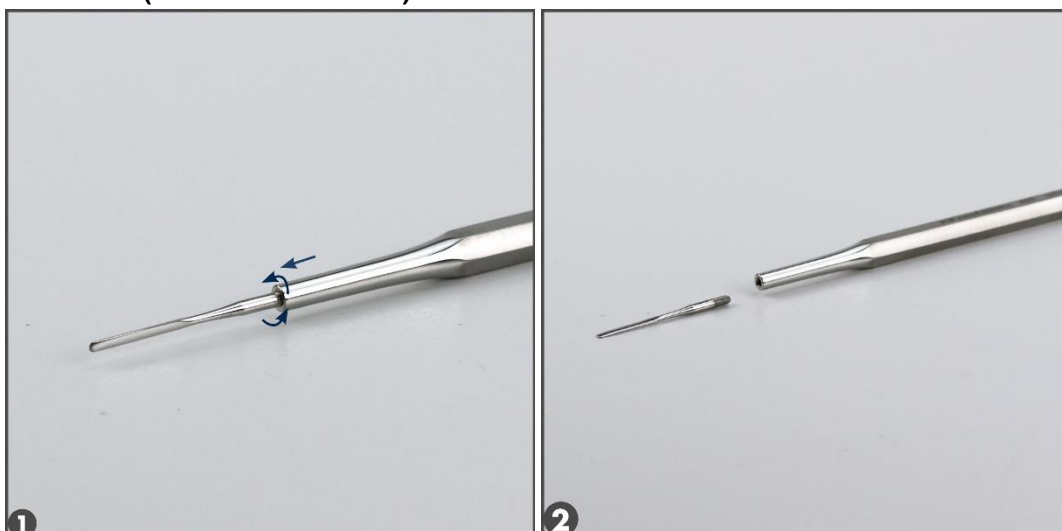
Kaulu skrāpis (Piemērs Ref. LS1920A)



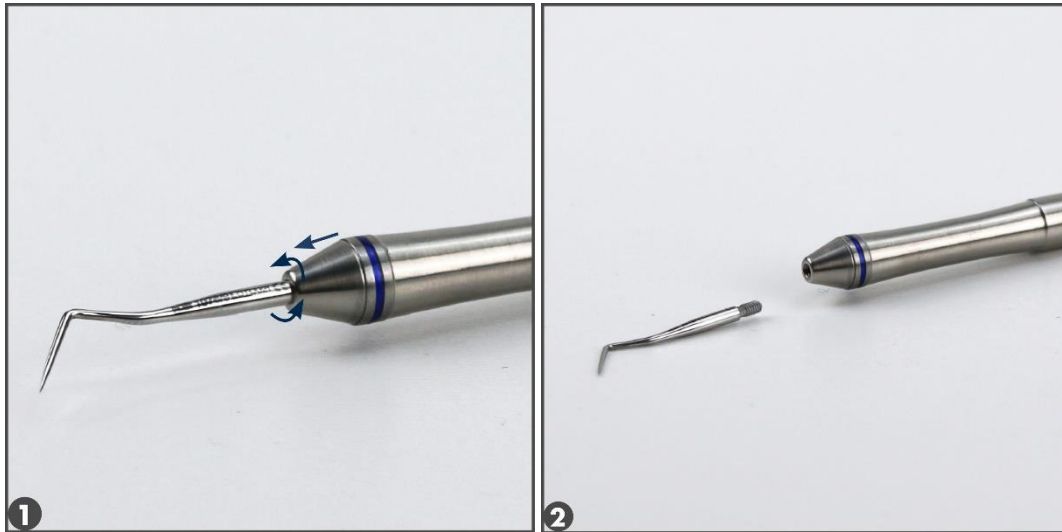
Mutes spoguļa rokturis (Piemērs Ref. LS482)



Periotome (Piemērs Ref. 1806/1)



Zondes stiprinājums (Piemērs Ref. 1078/9)



CE