

Instrukcja oczyszczania i dezynfekcji instrumentów Champions®

Mechaniczne oczyszczanie i dezynfekcja:

1. Instrumenty umieszczone w odpowiednim pojemniku ustawić w komorze termodezynfektora w sposób umożliwiający bezpośrednie dotarcie do nich strumienia.
2. Chemiczne środki czyszczące należy stosować zgodnie z ich etykietą oraz wskazaniami producenta termodezynfektora.
3. Rozpocząć program termodezynfekcyjny Vario z dezynfekcją termiczną. Następuje termiczna dezynfekcja instrumentów. Należy uwzględnić wartość współczynnika A oraz przestrzegać krajowych wytycznych (EN/ISO 15883).
4. Po zakończeniu cyklu wyjąć instrumenty z termodezynfektora oraz osuszyć je (Instytut Roberta Kocha zaleca osuszanie sprężonym powietrzem).
5. Przeprowadzić wzrokową kontrolę czystości i integralności instrumentów. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń na powierzchni instrumentów po zakończonym cyklu oczyszczania mechanicznego należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji aż do całkowitego usunięcia tychże. Nie dotyczy to artykułów jednorazowego użytku.

Manualne oczyszczanie i dezynfekcja (opcjonalnie):

1. Instrumenty umieścić w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem czyszczącym i dezynfekującym lub ewentualnie w pojemniku do oczyszczania (zamknąć pokrywę).
2. Podczas przeprowadzania chemicznej dezynfekcji w myjce ultradźwiękowej lub specjalnym pojemniku należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących zalecanego stężenia i czasu działania środków czyszczących. Czas działania środków chemicznych rozpoczyna się w momencie umieszczenia w roztworze ostatniego instrumentu lub części składowej i w żadnym wypadku nie może zostać skrócony.
3. Po upływie czasu działania roztworu instrumenty dokładnie opłukać strumieniem odpowiedniej do tego celu wody (użycie wody całkowicie odsolonej zapewnia najskuteczniejsze usunięcie osadów i pozostałości).
4. Osuszyć instrumenty (Instytut Roberta Kocha zaleca osuszanie sprężonym powietrzem).
5. Przeprowadzić wzrokową kontrolę czystości i integralności instrumentów. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń na powierzchni instrumentów po zakończonym procesie oczyszczania manualnego oraz dezynfekcji należy powtórzyć procedurę aż do całkowitego ich usunięcia. Nie dotyczy to artykułów jednorazowego użytku. Instytut Roberta Kocha zaleca przeprowadzanie oczyszczania i dezynfekcji instrumentów w sposób mechaniczny.

Sterylizacja w autoklawie:

Wszystkie instrumenty nadają się do sterylizacji. Podczas foliowania instrumentów przygotowywanych do sterylizacji należy unikać nadmiernego napięcia folii. Części składowe instrumentów można sterylizować na drodze sterylizacji parowej w próżni w temperaturze 134°C w urządzeniach spełniających wymogi DIN EN 13060. Aby przeprowadzić ten proces przestrzegać należy danych wytycznych: Sterylizacja parowa w próżni w temperaturze 134°C w urządzeniu spełniającym normy DIN EN 13060; metody poddane walidacji.

- próżnia frakcjonowana (typ B)
- temperatura sterylizacji: 134°C
- czas trwania: 5 minut (pełny cykl)
- czas schnięcia: min. 10 minut.

Aby zapobiec korozji i powstawaniu plam na powierzchni instrumentów para wodna powinna być możliwie wolna od substancji. Wskazania dotyczące zawartości substancji w wodzie pitnej i parze wodnej zawarte są w przepisach DIN EN 13060. W przypadku jednoczesnej sterylizacji większej liczby instrumentów należy przestrzegać maksymalnej dopuszczalnej ładowności urządzenia sterylizującego. Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta urządzenia. Nie używać elementów dotkniętych korozją. Nie należy używać instrumentów uszkodzonych ze względu na wysokie ryzyko ich złamania.

Zasadnicze zalecenie: Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych dotyczących opracowywania wyrobów medycznych (dostępne m.in. na stronie www.rki.de). Producent zapewnia, że przedstawiony powyżej opis procedury opracowywania danych wyrobów medycznych spełnia wymogi ich przygotowywania do ponownego użycia. Odpowiedzialność za przeprowadzenie procesu opracowania danych produktów w sposób właściwy, z użyciem odpowiednich urządzeń i środków, przez wykwalifikowany personel oraz w zgodzie z obowiązującymi zaleceniami RKI spoczywa na użytkowniku tychże wyrobów. Wymagane jest regularne przeprowadzanie kontroli i walidacji urządzeń i przebiegu procesu mechanicznego opracowywania i dezynfekcji instrumentów. Każda modyfikacja opisanej zalecanej procedury wymaga starannego sprawdzenia i oceny jej skuteczności oraz ewentualnych negatywnych skutków przez osobę wykonującą.

Bezpieczeństwo i odpowiedzialność:

Zużyte lub uszkodzone instrumenty lub części składowe należy bezzwłocznie zutylizować i zastąpić nowymi. Należy koniecznie przestrzegać opisanych powyżej wskazówek dotyczących postępowania. Instrumentów oraz elementów składowych wolno używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń stwarza ryzyko urazu.

Odpowiedzialność:

Osoba użytkująca instrumenty zobowiązana jest do sprawdzenia na własną odpowiedzialność ich przydatności do przewidzianego celu oraz sposobu ich użycia przed pierwszym zastosowaniem. Nieprzestrzeganie tej zasady skutkuje współodpowiedzialnością użytkownika w przypadku ewentualnego urazu. Rezultatem stwierdzenia przyczynienia się użytkownika do winy jest ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności firmy Champions-Implants GmbH. Dotyczy to przede wszystkim przypadków nieprzestrzegania zaleceń instrukcji użytkownika, ignorowania ostrzeżeń lub nieumyślnego niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktów przez użytkownika.

Przydatność do użycia:

Wszystkie instrumenty dostarczane są w sterylnym opakowaniu. Wyroby sterylne oznaczone są znakiem STERILE.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za produkty medyczne poddane przez użytkownika procesowi sterylizacji, niezależnie od zastosowanej metody.

Jedynie produkty medyczne znajdujące się w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu są sterylne.

Data przydatności produktu (do pierwszego użycia) znajduje się na etykiecie. Data ważności oznaczona jest symbolem klepsydry.

Po pierwszym użyciu należy oczyścić i przetworzyć instrumenty z uwzględnieniem wskazówek podanych w instrukcji użytkownika.

Oznaczenie LOT określa numer serii.

Wskazówki dotyczące przechowywania:

Produkt należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu, w suchym miejscu. W przypadku nieprzestrzegania zalecanego sposobu przechowywania może dojść do zmiany decydujących właściwości materiałowych produktu oraz niepowodzenia procedur przeprowadzanych z jego użyciem.

Uwagi:

- Opakowanie otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Producent zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian wyglądu, części składowych oraz opakowania produktów, a także korygowania instrukcji użytkownika oraz ustalania nowych cen i warunków dostawy. Producent zobowiązuje się do wymiany jedynie produktów wadliwych.
- Wszelkie dodatkowe roszczenia są wykluczone.
- Należyta utylizację zużytych produktów należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocho.

Producent na terenie UE:

Champions-Implants GmbH

Dyrektor zarządzający: Priv.-Doz. dr med. dent. Armin Nedjat
ZTM Norbert Bomba

Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1

D-55237 Flonheim

Niemcy

Tel. (49) (0) 6734 - 91 40 80 | Fax (49) (0) 6734 - 10 53

info@champions-implants.com

www.champions-implants.com



Champions® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy
Champions-Implants GmbH

Legenda:



Wytwórca



Termin przydatności wyrobu do użycia



Maksymalna dopuszczalna ilość obrotów:
250 obrotów/min.



Wyrób do użytku jednorazowego



Przechowywać w suchym miejscu



Należy stosować się do zaleceń
instrukcji użytkownika

LOT

numer serii

REF

numer artykułu

STERILE R

Produkt poddany sterylizacji
promieniami gamma

RX only

Produkt przeznaczony do stosowania
wyłącznie przez stomatologów lub specjalistów



Kod kreskowy