

REPROCESSING INSTRUCTIONS



"I FEEL
GOOD"

EMS+

EN: REPROCESSING INSTRUCTIONS

This IFU is not valid for North America. Please refer to FB-358/NA.
This IFU is not valid for Australia. Please refer to FB-358/AU.
This IFU is not valid for China. Please refer to FB-358/CN.

BG: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Настоящите „Инструкции за употреба“ не ваят за Северна Америка. Моля, направете справка с FB-358/NA.
Настоящите „Инструкции за употреба“ не ваят за Австралия. Моля, направете справка с FB-358/AU.
Настоящите „Инструкции за употреба“ не ваят за Китай. Моля, направете справка с FB-358/CN.

CS: POKYNY PRO PŘEPRACOVÁNÍ

Tyto pokyny neplatí pro Severní Ameriku. V takovém případě se řiďte FB-358/NA.
Tyto pokyny neplatí pro Austrálii. V takovém případě se řiďte FB-358/AU.
Tyto pokyny neplatí pro Čína. V takovém případě se řiďte FB-358/CN.

DA: REPROSESSERINGSANVISNINGER

Denne brugsanvisning gælder ikke for Nordamerika. Se venligst FB-358/NA.
Denne brugsanvisning gælder ikke for Australien. Se venligst FB-358/AU.
Denne brugsanvisning gælder ikke for Kina. Se venligst FB-358/CN.

DE: ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in Nordamerika. Bitte ziehen Sie FB-358/NA zu Rate.
Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in Australien. Bitte ziehen Sie FB-358/AU zu Rate.
Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in China. Bitte ziehen Sie FB-358/CN zu Rate.

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για τη Βόρεια Αμερική. Ανατρέξτε στο FB-358/NA.
Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για την Αυστραλία. Ανατρέξτε στο FB-358/AU.
Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για την Κίνα. Ανατρέξτε στο FB-358/CN.

ES: INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Estas IDU no son válidas para América del Norte. Consulte FB-358/NA.
Estas IDU no son válidas para Australia. Consulte FB-358/AU.
Estas IDU no son válidas para China. Consulte FB-358/CN.

ET: ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHEND

Need kasutusjuhised ei kehti Põhja-Ameerika kohta. Vt FB-358/NA.
Need kasutusjuhised ei kehti Austraalia kohta. Vt FB-358/AU.
Need kasutusjuhised ei kehti Hiina kohta. Vt FB-358/CN.

FI: UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Tämä käyttöohje ei ole voimassa Pohjois-Amerikassa. Katso FB-358/NA.
Tämä käyttöohje ei ole voimassa Australiassa. Katso FB-358/AU.
Tämä käyttöohje ei ole voimassa Kiina. Katso FB-358/CN.

FR: INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à l'Amérique du Nord. Veuillez vous référer à la notice FB-358/NA.
Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à l'Australie. Veuillez vous référer à la notice FB-358/AU.
Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à la Chine. Veuillez vous référer à la notice FB-358/CN.

HR: UPUTE ZA UPOTREBU

Ove upute za upotrebu nisu važeće za Sjevernu Ameriku. Pogledajte FB-358/NA.
Ove upute za upotrebu nisu važeće za Australiju. Pogledajte FB-358/AU.
Ove upute za upotrebu nisu važeće za Kina. Pogledajte FB-358/CN.

HU: ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Ez a használati útmutató Észak-Amerika esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt: FB-358/NA.
Ez a használati útmutató Ausztrália esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt: FB-358/AU.
Ez a használati útmutató Kína esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt: FB-358/CN.

ID: PETUNJUK PEMROSESAN ULANG

PP ini tidak berlaku untuk Amerika Utara. Mohon merujuk pada FB-358/NA.
PP ini tidak berlaku untuk Australia. Mohon merujuk pada FB-358/AU.
PP ini tidak berlaku untuk Cina. Mohon merujuk pada FB-358/CN.

IT: ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

Queste IFU non sono valide per Nord America. Consultare FB-358/NA.
Queste IFU non sono valide per Australia. Consultare FB-358/AU.
Queste IFU non sono valide per Cina. Consultare FB-358/CN.

KO: 설명 안내문

이 설명서는 북미에서 유효하지 않습니다. FB-358/NA를 참조하십시오.
이 설명서는 오스트레일리아에서 유효하지 않습니다. FB-358/AU를 참조하십시오.
이 설명서는 중국에서 유효하지 않습니다. FB-358/CN를 확인하십시오.

LT: TVARKYMO INSTRUKCIJOS

Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Šiaurės Amerikoje. Žr. FB-358/NA.
Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Australijoje. Žr. FB-358/AU.
Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Kinija. Žr. FB-358/CN.

LV: PĀRSTRĀDĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ziemeļamerikā. Lūdzu, skatiet FB-358/NA.
Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Austrālijā. Lūdzu, skatiet FB-358/AU.
Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ķīnā. Lūdzu, skatiet FB-358/CN.

MS: ARAHAN PEMPROSESAN SEMULA

IFU ini tidak sah untuk Amerika Utara. Sila rujuk FB-358/NA.
IFU ini tidak sah untuk Australia. Sila rujuk FB-358/AU.
FU ini tidak sah untuk China. Sila rujuk FB-358/CN.

NL: HERGEBRUIKINSTRUCTIES

Deze gebruiksinstructie geldt niet voor Noord-Amerika. Raadpleeg FB-358/NA.
Deze gebruiksinstructie geldt niet voor Australië. Raadpleeg FB-358/AU.
Deze gebruiksinstructie geldt niet voor China. Raadpleeg FB-358/CN.

NO: OPARBEJDNINGSANVISNINGER

Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Nord-Amerika. Se FB-358/NA.
Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Australia. Se FB-358/AU.
Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Kina. Se FB-358/CN.

PL: INSTRUKCJA REPROCESOWANIA

Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Ameryce Północnej. Należy zapoznać się z dokumentem FB-358/NA.
Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Australii. Należy zapoznać się z dokumentem FB-358/AU.
Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Chinach. Należy zapoznać się z dokumentem FB-358/CN.

PT: INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

As presentes IU não são válidas para a América do Norte. Consulte o documento FB-358/NA.
As presentes IU não são válidas para a Austrália. Consulte o documento FB-358/AU.
As presentes IU não são válidas para a China. Consulte o documento FB-358/CN.

RO: INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Acest IFU nu este valabil pentru America de Nord. Consulta i FB-358/NA.
Acest IFU nu este valabil pentru Australia. Consulta i FB-358/AU.
Acest IFU nu este valabil pentru China. Consulta i FB-358/CN.

RU: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Данная инструкция действительна в странах Северной Америки. Сведения см. в FB-358/NA.
Данная инструкция действительна в Австралии. Сведения см. в FB-358/AU.
Данная инструкция действительна в Китае. Сведения см. в FB-358/CN.

SE: UPPARBETNINGS INSTRUKTIONER

Denna bruksanvisning är inte giltig för Nordamerika. Se FB-358/NA.
Denna bruksanvisning är inte giltig för Australien. Se FB-358/AU.
Denna bruksanvisning är inte giltig för Kina. Se FB-358/CN.

SI: NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVNO UPORABO

Ta navodila ne veljajo v Severni Ameriki. Oglejte si FB-358/NA.
Ta navodila ne veljajo v Avstraliji. Oglejte si FB-358/AU.
Ta navodila ne veljajo v Kitajski. Oglejte si FB-358/CN.

SK: POKYNY V SÚVISLOSTI S PRÍPRAVOU NA OPĎTOVNÉ POUŽITIE

Tento návod nie je platný v Severnej Amerike. Prečítajte si FB-358/NA.
Tento návod nie je platný v Austrálii. Prečítajte si FB-358/AU.
Tento návod nie je platný v Číne. Prečítajte si FB-358/CN.

TH: คำแนะนำกระบวนการนำกลับมาใช้ใหม่

IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับอเมริกาเหนือ โปรดดูที่ FB-358/NA.
IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับออสเตรเลีย โปรดดูที่ FB-358/AU.
IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับประเทศจีน โปรดดูที่ FB-358/CN.

TR: YENIDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu Kullanım Talimatları Kuzey Amerika için geçerli değildir. Lütfen FB-358/NA dokümanına başvurunuz.
Bu Kullanım Talimatları Avustralya için geçerli değildir. Lütfen FB-358/AU dokümanına başvurunuz.
Bu Kullanım Talimatları Çin için geçerli değildir. Lütfen FB-358/CN dokümanına başvurunuz.

VI: CÁC HƯỚNG DẪN TÀI XỬ LÝ

Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Bắc Mỹ. Vui lòng tham khảo FB-358/NA.
Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Úc. Vui lòng tham khảo FB-358/AU.
Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Trung Quốc. Vui lòng tham khảo FB-358/CN.

RELATED ACCESSORIES



AIRFLOW® HANDPIECES

EL-185# - EL-308# - EL-540# - EL-545#



PERIOFLOW® HANDPIECES

EL-354# - EL-542#



PIEZON® HANDPIECES

EN-041# - EN-046# - EN-060# - EN-061#



EASY CLEAN

FV-083



CLIP+CLEAN

EL-655



Including nose cap and light guide



FLAT WRENCH

DT-018



ENDOCHUCK

DS-010A



ALL EMS INSTRUMENTS



COMBITORQUE®

FV-060 - FV-097

SUMMARY

EN	ENGLISH	p.4	LT	LATVIEŠU	p.64
BG	БЪЛГАРСКИ ЕЗИК	p.8	LV	LIETUVIŠKAI	p.68
CS	ČESKÝ	p.12	MS	BAHASA MELAYU	p.72
DA	DANSK	p.16	NL	NEDERLANDS	p.76
DE	DEUTSCH	p.20	NO	NORSK	p.80
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	p.24	PL	POLSKI	p.84
ES	ESPAÑOL	p.28	PT	PORTUGUÊS	p.88
ET	EESTI KEEL	p.32	RO	ROMANIAN	p.92
FI	SUOMI	p.36	RU	РУССКИЙ	p.96
FR	FRANÇAIS	p.40	SK	SLOVENSKY	p.100
HR	HRVATSKA	p.44	SL	SLOVENŠČINA	p.104
HU	MAGYAR	p.48	SV	SVENSKA	p.108
ID	INDONESIA	p.52	TH	ไทย	p.112
IT	ITALIANO	p.56	TR	TÜRKÇE	p.116
KO	한국어	p.60	VI	TIẾNG VIỆT	p.120

BEFORE USE

Please read these Operating Instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions. Always keep these Instructions close at hand.

 These Instructions are only applicable to the equipment they were delivered with.

To prevent injury to persons or damage to property, please observe the corresponding directives and symbols. This instruction follows the recommendations of RKI - Robert Koch Institut, Germany.

Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

DEVICES AND HANDPIECE CORDS

 The following instructions have been validated for all reusable products¹ of EMS dental devices. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using the equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse effects.



AIRFLOW® and PIEZON® devices



Handy



PIEZON® Kit on your unit

CLEAN

Wipe the surface with a wet cloth until all visible contamination is removed.

DISINFECT

Wipe the surface with 70% isopropyl alcohol or a disinfection wipe with proven efficacy.

 Follow carefully the instructions provided by the disinfection solution manufacturer.

 **Do not use CaviWipes™.** It damages EMS products.

INTRODUCTION

EMS recommends compliance with cleaning, disinfection, packaging for sterilization and sterilization procedures according to ISO 17664.

 Always report adverse events related to device reprocessing directly to EMS.

 Products must be cleaned, disinfected and, if applicable, sterilized prior to first use. Do not reprocess the products over the authorized number of sterilization cycles. To replace, refer to the "Service life" section of these Instructions.

 Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be observed.

 Remember that sterilization cannot be achieved unless assembly components are cleaned and disinfected first.

If parts of these instructions are not clear or seem to be inadequate, do not hesitate to contact/inform EMS.

 **Users shall also observe any legal requirements applicable in their country as well as the hygiene regulations in effect at the hospital or clinic.**

This applies especially with regard to additional requirements for the inactivation of prions.

SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

 Always replace products that present signs of wear or early degradation, regardless of the number of sterilization cycles left unused.

 **DO NOT** expose the products to temperature exceeding 138°C.

 EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.

Lifetime : see product's Instructions for Use.

SYMBOLS

 Caution / Danger
Risk of property damage or injury

 Please note
Useful additional information and hints

 Prohibited

 Wear personal protective equipment

 Refer to instruction manual

 Sterilizable at up to 135°C in the autoclave

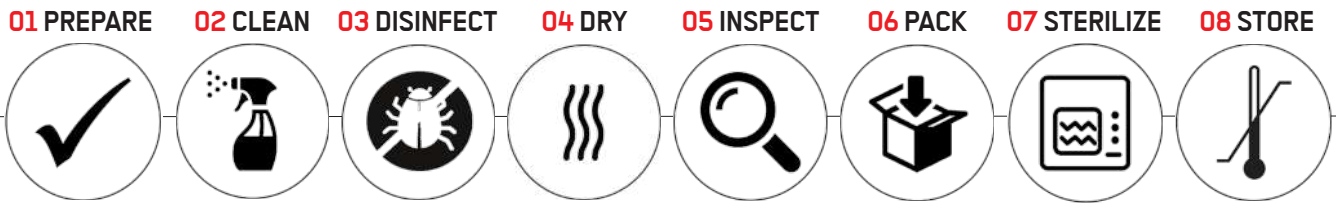
 Suitable for thermal disinfection

 Required time

Abbreviations used: min (minute) ; s (second)

¹ Hereinafter referred to as "products".

PROCESS



✓ PREPARE

✓ 20 s - Immediately after use, rinse the lumen(s) line of the handpiece/instrument with water. Coarse soiling must be removed immediately after application.

Safely transport to the reprocessing area to avoid any damage to the products, contamination of the environment or of the persons involved in the reprocessing process.

⚠️ ⌚ Cleaning is to be performed within 1 hour from use.

🧤 🧴 Wear personal protective equipment according to the type of preparation.



! AIRFLOW® and PERIOFLOW® Handpieces:

Always carry out handpiece powder unclogging and check for both lumens (water and powder) clearance before proceeding. Use Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Remove any installed file.
Remove the screw and separate the small O-ring.



! PIEZON® Handpieces:

Remove any installed instrument.
Remove the nose cap and separate the light guide and O-ring.



! PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Separate the PIEZON® Instrument and the CombiTorque® but keep each original instrument and CombiTorque® together throughout their life.

Any product can be cleaned manually or automatically by washer or disinfectant.

EMS recommends the use of an ISO 15883 compliant automatic washer-disinfector (WD) for optimal effectiveness and service life.

⚠️ EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.

AUTOMATIC



CLEAN, DISINFECT AND DRY

! The washer-disinfector must comply with ISO 15883, must have suitable baskets to hold small fragile products and must have rinsing connections with diameter of approximately 16mm for the attachment to product lumen.

Correctly place the product into a suitable rack, connect all lumens to the rinsing connectors and start the automated cleaning.

! Instructions of the manufacturer of the washer disinfectant must also be observed.

⚠️ In case of use of a chemical disinfectant, follow carefully the instructions provided by the disinfection solution manufacturer.

MANUAL



CLEAN

The following process can be used with any EMS product:

Brush the devices in a cleaning solution of 0.5% neodisher¹ in deionized water at 40°C with a suitable soft bristled brush² until all visible residue has been removed.

✓ 15 s For products with lumens, flush all lumens with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold tap water.

✓ 15 min Place the product in 0.5% solution of neodisher¹ with deionized water at 40°C. Make certain that all lumens are filled with cleaning solution (use a syringe if needed).

✓ 15 s Rinse all lumens by flushing with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold deionized water.

✓ 10 s Rinse the whole product under cold running deionized water.

¹ For example: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATIC

The following automated process¹ can be used to achieve an A0 Level of 3000:

- ☑ 2 min Pre-clean with cold tap water².
Drain
- ☑ 5 min Clean at 55°C with tap water² and 0.5% cleaning solution.
Drain
- ☑ 3 min Rinse and neutralize with cold demineralized water³.
Drain
- ☑ 2 min Rinse with cold demineralized water³.
Drain
- ☑ 3 min Perform thermal disinfection (final rinse) with deionized water at 93°C minimum.
Drain
- ☑ 20 min Dry at 100°C.
(at least)

MANUAL

 DO NOT use any ultrasound bath cleaning procedure with the handpieces: it may destroy the products.

The following process is intended **ONLY** for EMS PIEZON® Instruments and file holders:

- ☑ 15 s For product with lumens, flush all lumens with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of no more than 2 bar) with cold tap water.
- ☑ 10 min Place products in a metal sieve and sonicate in 0.5% cleaning solution of neodisher⁴ in deionized water at 40°C⁵. Make certain that all lumens are filled with cleaning solution (use a syringe if needed).
- ☑ 15 s Rinse all lumens by flushing with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of no more than 2 bar) with cold deionized water.
- ☑ 10 s Rinse the whole product under cold running deionized water.



DISINFECT

 ASP CIDEX® OPA solution must be used undiluted, within its useful and shelf life, and in compliance with the manufacturer's warnings and instructions for use.

- ☑ 5 min Immerse the product completely into CIDEX® OPA solution at minimum 20°C. Make certain that all lumens are filled with disinfectant solution (use a syringe if needed).
- ☑ 1 min (each rinse) The ASP CIDEX® OPA disinfectant requires a total of three rinses : keep the product totally immersed, and use a large volume⁶ of fresh water.

Do not reuse the water for rinsing or any other purpose. Residues of disinfectant may cause serious side effects.



DRY

Use an air pistol (compressed air) to fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).



INSPECT

 If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or deformation must be disposed of (no further use is allowed). Check also the integrity of O-rings and gaskets and replace if damaged or deformed.

 Verify the product to be fully dry. In case of detection of residues of water, remove these using an air pistol (clean compressed air). Fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

¹ For example: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

² cold tap water = 16°C +/- 2°C

³ cold demineralized water = 20°C +/- 2°C

⁴ For example: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ For example: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ e.g. 2 gallons

PACK

⚠ Only previously cleaned and disinfected products can be sterilized.

⚠ Effective sterilization can take place only on fully dry products. Ensure each part (internal lumens and any surface) to be perfectly dry before reassembling and packing. Prior to sterilization, the products need to be reassembled for ready use and placed in suitable sterilization packaging.



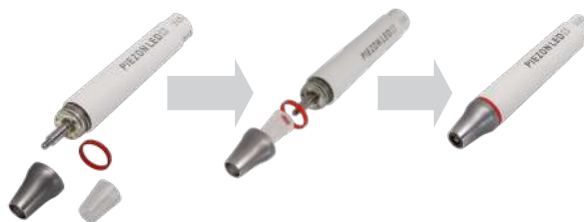
! AIRFLOW® and PERIOFLOW® Handpieces:

No need for reassembly



! PIEZON® Endochuck:

Reinstall the small O-ring (gasket) first, and then gently screw the retention bolt without tightening.



! PIEZON® Handpieces:

Reinstall the O-ring first, then put the light guide into the nose cap and screw it on the handpiece.



! PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Reinstall the original instrument with its CombiTorque®.

Package your products with a single or double pouch:

- suitable for prevacuum moist heat sterilization,
- compliant with ISO 11607-1 or EN 868,
- resistant to 138°C
- and with adequate steam permeability (e.g. Wipak STERIKING flat rolls Type R43 and R44).

STERILIZE

⚠ Sterilization must be performed immediately after cleaning-disinfection.

The loading pattern defined by the autoclave manufacturer must be followed.

- ⊘ DO NOT exceed**
- the maximum number of sterilization cycles allowed.
 - a sterilization temperature of 138°C and a holding time of 20 min.

⊘ DO NOT use a class N sterilizer to reprocess PIEZON® handpieces.

⊘ DO NOT use hot-air sterilization and radio-sterilization procedures: they destroy the products.

Moist heat sterilization of products shall be performed according to ISO 17665 and in compliance with respective country requirements.

The prevacuum moist heat (steam) process can be used with any EMS product packaged in appropriate single or double pouches:

Parameters for the prevacuum moist heat cycle:

- 3 prevacuum phases
- Pressure of 3 bar¹
- Humidity of 100%
- Temperature of 132°C
- ⌚ 3 min (minimum) Hold time (full cycle)
- ⌚ 20 min (minimum) Dry

⚠ Users must ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable to reach the required results and maintained over time: it is the user's responsibility to ensure that validation of the reprocessing procedures is kept up to date at all times.

STORE

! Store the sterilized products at a temperature of 5°C to 40°C in a:

- dry,
- clean
- and dust-free environment.

¹ Absolute pressure

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете тези инструкции за употреба внимателно, тъй като в тях са обяснени най-важните детайли и процедури. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.

Винаги дръжте тези инструкции подръка.

 Тези инструкции са приложими само за оборудването, с което са доставени.

За да предотвратите нараняване на хора или материални щети, спазвайте съответните указания и символи.

Тази инструкция следва препоръките на RKI – Robert Koch Institut, Германия.

Имайте предвид, че английската версия на това ръководство е оригиналът от който произтичат преводите. В случай на несъответствие, референтната версия е английският текст.

УСТРОЙСТВА И ШЛАУХИ ЗА НАКОНЕЧНИЦИ

 Следните инструкции са валидирани за всички продукти за многократна употреба¹ за дентални устройства EMS. Отговорност на обработващото лице е да се увери, че обработката, извършена действително чрез оборудването, материалите и персонала в базата за обработка, постига желаните резултат. Това изисква валидиране и/или валидиране и рутинен мониторинг на процеса. Аналогично всякакво отклонение от страна на обработващото лице от предоставените инструкции трябва да се оцени адекватно по отношение на ефективността и потенциални нежелани ефекти.



Устройства AIRFLOW® и PIEZON®



Ръкохватка



Комплект PIEZON® на вашия юнит



ПОЧИСТВАНЕ

Изтрийте повърхността с мокра кърпа, докато отстраните всички видими замърсявания.



ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изтрийте повърхността със 70% изопропилов алкохол или кърпа за дезинфекция с доказана ефикасност.



Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на разтвора за дезинфекция.



Не използвайте CaviWipes™. Те повреждат продуктите на EMS.

ВЪВЕДЕНИЕ

EMS препоръчва спазване на процедурите за почистване, дезинфекция, опаковане за стерилизация и стерилизация съгласно ISO 17664.



Винаги съобщавайте за нежелани събития, свързани с повторната обработка на устройството, директно на EMS.



Продуктите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и ако е приложимо, стерилизирани преди първата употреба. Не обработвайте повторно продуктите повече от разрешения брой цикли на стерилизация. За подмяна направете справка с раздела „Сервизен живот“ в тези инструкции.



Трябва да се спазват концентрациите и времето за контакт, посочени от производителя на почистващото и дезинфекциращото средство.



Не забравяйте, че стерилизация не може да бъде постигната, ако компонентите на комплекта не бъдат почистени и дезинфекцирани преди това.

Ако части от тези инструкции не са ясни или изглеждат неадекватни, не се колебайте да информирате/да се свържете с EMS.



Потребителите също така трябва да спазват всички законови изисквания, приложими в тяхната държава, както и хигиенните разпоредби, които са в сила в болницата или клиниката.

Това важи особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на приони.

СЕРВИЗЕН ЖИВОТ

Продуктите са проектирани за голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани при производството им, са избрани според това. Въпреки това с всяка подновена подготовка за употреба термичните и химическите натоварвания ще доведат до стареене на продуктите.



Винаги подменяйте продуктите, които показват признаци на износване или преждевременно влошаване на качествата, независимо от броя останали неизползвани цикли на стерилизация.



Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.



НЕ излагайте продуктите на температура, превишаваща 138°C.

Живот на продукта: вижте инструкциите за употреба на продукта.

СИМВОЛИ



Внимание/опасност

Риск от материални щети или нараняване



Имайте предвид

Ползена допълнителна информация и съвети



Забранено



Носете лични предпазни средства



Направете справка с ръководството с инструкции



Подлежи на стерилизация при до 135°C в автоклав



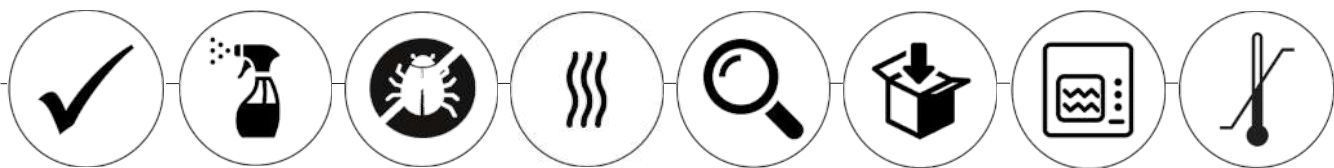
Подходящо за термична дезинфекция



Необходимо време

Използвани съкращения: min (минута); s (секунда)

01 ПОДГОТОВКА 02 ПОЧИСТВАНЕ 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 04 ПОДСУШАВАНЕ 05 ОГЛЕД 06 ОПАКОВАНЕ 07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 08 СЪХРАНЕНИЕ



✓ ПОДГОТОВКА

⌚ 20 s – Непосредствено след употреба промийте линията на лумена(ите) на наконечника/инструмента с вода. Грубото замърсяване трябва да се отстрани веднага след приложение.

Транспортирайте безопасно до зоната за повторна обработка, за да се избегнат евентуални повреди на продуктите, замърсяване на околната среда или на лицата, участващи в процеса на повторна обработка.

⚠ ⌚ Почистването трябва да се извърши в рамките на 1 час след употреба.

🧤 👁 Носете лични предпазни средства според типа обработка.



! Наконечници AIRFLOW® и PERIOFLOW®:

Винаги отпущайте наконечника от праха и проверявайте проходимостта на двата лумена (за вода и прах), преди да продължите. Използвайте Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Премахнете всякакви поставени пили. Отстранете винта и отделете малкия О-пръстен.



! Наконечници PIEZON®:

Премахнете всякакви поставени инструменти. Отстранете предната капачка и отделете светловода и О-пръстена.



! Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:

Отделете инструмента PIEZON® и CombiTorque®, но дръжте всеки оригинален инструмент и CombiTorque® заедно по време на периода им на експлоатация.

Всеки продукт може да се почиства ръчно или автоматично чрез миялна или дезинфектор.

EMS препоръчва използването на съвместима с ISO 15883 автоматична миялна дезинфектор (WD) за оптимална ефективност и сервизен живот.

⚠ Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.

АВТОМАТИЧНО



ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ И ПОДСУШАВАНЕ

! Миялната дезинфектор трябва да е съвместима с ISO 15883, трябва да разполага с подходящи кошници за малки крехки продукти и трябва да има връзки за промиване с диаметър приблизително 16 mm за свързване към лумена на продукта.

Поставете правилно продукта на подходяща стойка, свържете всички лумена към конекторите за промиване и започнете автоматизираното почистване.

! Трябва да съблюдавате и инструкциите на производителя на миялната дезинфектор.

⚠ В случай на употреба на химически дезинфектант следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

РЪЧНО



ПОЧИСТВАНЕ

Следният процес може да се използва с всеки продукт на EMS:

Изчеткайте устройствата в почистващ разтвор на 0,5% neodisher¹ в дейонизирана вода при 40°C с подходяща мека четка² до отстраняване на всички видими остатъци.

⌚ 15 s За продукти с лумена промийте всички лумена със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена чешмяна вода.

⌚ 15 min Поставете продукта в 0,5% разтвор на neodisher¹ в дейонизирана вода при 40°C. Уверете се, че всички лумена са пълни с почистващ разтвор (използвайте спринцовка, ако е необходимо).

⌚ 15 s Изплакнете всички лумена чрез промиване със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена дейонизирана вода.

⌚ 10 s Изплакнете целия продукт със студена течаша дейонизирана вода.

¹ Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

АВТОМАТИЧНО

Следният автоматизиран процес¹ може да се използва за постигане на A0 ниво 3000:

- ☑ 2 min Почистете предварително със студена чешмяна вода².
Източете
- ☑ 5 min Почистете при 55°C с чешмяна вода² и 0,5% почистващ разтвор.
Източете
- ☑ 3 min Изплакнете и неутрализирайте със студена деминерализирана вода³.
Източете
- ☑ 2 min Изплакнете със студена деминерализирана вода³.
Източете
- ☑ 3 min Извършете термична дезинфекция (окончателно промиване) с дейонизирана вода при минимум 93°C.
Източете
- ☑ 20 min (най-малко) Подсушете при 100°C.

РЪЧНО

 НЕ използвайте неразрешена процедура за почистване в ултразвукова ваничка с наконечниците: това може да унищожи продуктите.

Следният процес е предназначен **САМО** за инструментите EMS PIEZON® и държачите за пили:

- ☑ 15 s За продукт с лумени промийте всички лумени със спрей (водна струя със статично налягане от не повече от 2 бара) със студена чешмяна вода.
- ☑ 10 min Поставете продуктите в метално сито и обработете с ултразвук в 0,5% почистващ разтвор на neodisher⁴ в дейонизирана вода при 40°C⁵. Уверете се, че всички лумени са пълни с почистващ разтвор (използвайте спринцовка, ако е необходимо).
- ☑ 15 s Изплакнете всички лумени чрез промиване със спрей (водна струя със статично налягане от не повече от 2 бара) със студена дейонизирана вода.
- ☑ 10 s Изплакнете целия продукт със студена течаша дейонизирана вода.



ДЕЗИНФЕКЦИЯ

 Разтворът ASP CIDEX® OPA трябва да се използва неразреден в рамките на полезния си срок на годност и в съответствие с предупрежденията и инструкциите за употреба на производителя.

- ☑ 5 min Потопете продукта изцяло в разтвор CIDEX® OPA при минимум 20°C. Уверете се, че всички лумени са напълнени с разтвор на дезинфектант (използвайте спринцовка, ако е необходимо).
- ☑ 1 min (всяко изплакване) Дезинфектантът ASP CIDEX® OPA изисква общо три изплаквания: дръжте продукта напълно потопен и използвайте голям обем⁶ чиста вода.

Не използвайте повторно водата за изплакване или друга процедура. Остатъци от дезинфектанта може да причинят сериозни нежелани реакции.



ПОДСУШАВАНЕ

Използвайте въздушен пистолет (компресиран въздух), за да подсушите напълно лумена и целия продукт, докато вече няма остатъци от водата (видими или установими).



ОГЛЕД

 Ако все още се виждат петна по продукта след почистване/дезинфекция, цялата процедура за почистване/дезинфекция трябва да се повтори. Продукти с видими повреди, липсващи отчупени/отлюспени места, корозия или деформация трябва да се изхвърлят (не е позволена допълнителна употреба). Проверете също така целостта на O-пръстените и уплътненията и подменете, ако са повредени или деформирани.

 Уверете се, че продуктът е напълно сух. В случай че установите остатъци от вода, отстранете ги чрез въздушен пистолет (чист компресиран въздух). Подсушете напълно лумена и целия продукт, докато вече няма остатъци от водата (видими или установими).

¹ Например: Miele Professional G 7836 CD с Miele Rack E429

² студена чешмяна вода = 16°C +/- 2°C

³ студена деминерализирана вода = 20°C +/- 2°C

⁴ Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ напр. 2 галона

ОПАКОВАНЕ

⚠ Само предварително почистени и дезинфекцирани продукти могат да бъдат стерилизирани.

⚠ Ефективната стерилизация може да се проведе само при напълно сухи продукти. Уверете се, че всяка част (вътрешни лумени и всяка повърхност) е идеално суха преди повторното сглобяване и опаковането. Преди стерилизацията продуктите трябва да бъдат отново сглобени за готовност за употреба и поставени в подходящи опаковки за стерилизация.



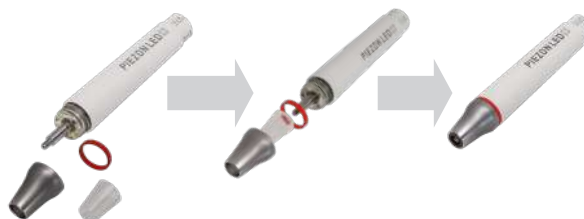
! Наконечници AIRFLOW® и PERIOFLOW®:

Не се налага повторно сглобяване



! PIEZON® Endochuck:

Поставете първо малкия О-пръстен (уплътнение), след това внимателно завинтете ретенционния болт без затягане.



! Наконечници PIEZON®:

Първо поставете обратно О-пръстена, след това поставете светловода в предната капачка и го завинтете върху наконечника.



! Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:

Поставете оригиналния инструмент с неговия CombiTorque®.

Опаковайте продуктите си в единична или двойна опаковка:

- подходяща за стерилизация с влажна топлина с предварителен вакуум,
- в съответствие с ISO 11607-1 или EN 868,
- устойчива до 138°C,
- и с адекватна пропускливост за пара (напр. плоски ролки Wipak STERIKING тип R43 и R44).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Стерилизацията трябва да се извърши веднага след почистване и дезинфекция. Трябва да се следва редът на зареждане, посочен от производителя на автоклава.

- ⊘ НЕ превишавайте
- максималния брой разрешени цикли на стерилизация,
- температура на стерилизация от 138°C и време на обработка от 20 min.

⊘ **Не използвайте стерилизатор клас N за повторна обработка на наконечниците PIEZON®.**

⊘ Не използвайте стерилизация с гореш въздух и процедури за стерилизация чрез облъчване: те унищожават продуктите.

Стерилизацията с влажна топлина на продуктите трябва да се извърши според ISO 17665 и в съответствие с изискванията на дадената държава.

Процесът с влажна топлина (пара) с предварителен вакуум може да се използва с всеки продукт на EMS, опакован в подходящи единични или двойни опаковки:

Параметри за цикъла с влажна топлина с предварителен вакуум:

- 3 фази на предварителен вакуум
- налягане 3 бара¹
- влажност 100%
- температура 132°C
- ⌚ 3 min (минимум) време на обработка (пълнен цикъл)
- ⌚ 20 min (минимум) подсушаване

⚠ Потребителите трябва да се уверят, че процесите на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, са в състояние да постигнат необходимите резултати и да се поддържат във времето: отговорност на потребителя е да гарантира, че валидирането на процедурите за повторна обработка се актуализира през цялото време.

СЪХРАНЕНИЕ

! Съхранявайте стерилизираните продукти при температура от 5°C до 40°C в среда, която е:

- суха,
- чиста,
- без прах.

¹ Абсолютно налягане

PŘED POUŽITÍM

Tyto provozní instrukce obsahují informace o všech důležitých detailech a postupech, a proto si je důsledně přečtěte. Speciální pozornost věnujte bezpečnostním opatřením. Tento návod mějte vždy na dostupném místě.

 Tento návod se vztahuje pouze k zařízení, se kterým byl dodán.

Dodržujte příslušná nařízení a symboly, aby nedošlo ke zranění osob nebo poškození majetku.

Tento návod vychází z doporučení společnosti RKI – Robert Koch Institut, Německo.

Upozorňujeme, že anglický text těchto pokynů je znění, z něhož byly pořízeny všechny překlady. V případě jakékoliv nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

PŘÍSTROJE A KABELY K NÁSADCI

 Následující návod je schválen pro všechny opětovně použitelné produkty¹ dentálních přístrojů EMS. Zpracovatel je zodpovědný za zajištění toho, aby zpracování při využití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském středisku, vedlo k dosažení požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci anebo validaci a rutinní monitorování procesu. Každá odchylka od poskytnutého návodu se musí správným způsobem zhodnotit z hlediska efektivnosti/účinnosti a možných nežádoucích účinků.



Přístroje AIRFLOW® a PIEZON®



Handy



Souprava PIEZON® v jednotce

ČIŠTĚNÍ

Otíráním povrchu vlhkým hadříkem odstraňte všechnu viditelnou kontaminaci.

DEZINFEKCE

Otřete povrch ubrouskem s obsahem 70% roztoku isopropylalkoholu anebo dezinfekčním ubrouskem s ověřenou účinností.

 Důsledně dodržujte instrukce výrobce dezinfekčního roztoku.

 **Nepoužívejte ubrousky CaviWipes™.** Tyto ubrousky poškozuji produkty EMS.

ÚVOD

Společnost EMS doporučuje dodržovat soulad s postupy čištění, dezinfekce, přípravy na sterilizaci a sterilizace podle normy ISO 17664.

 Nežádoucí události, které se vztahují k opětovnému zpracování přístroje, vždy ohlašujte přímo společnosti EMS.

 Před prvním použitím je zapotřebí produkty vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Nepřekračujte povolený počet cyklů sterilizace produktu. Při výměně postupujte podle části „Životnost“ v tomto návodu.

 Koncentrace a kontaktní doby čisticího a dezinfekčního prostředku určené výrobcem je potřebné dodržet.

 Upozorňujeme, že sterilizaci nelze provést bez předešlého vyčištění a dezinfekce komponentů sestavy.

Pokud jsou části tohoto návodu nejasné nebo nezřetelné, obraťte se na společnost EMS anebo ji o tomto problému informujte.

 **Uživatelé rovněž musí dodržovat všechny zákonné požadavky platné v jejich zemi a hygienická nařízení, která jsou platná v nemocnici nebo na klinickém pracovišti.**

To platí zejména v případě dalších požadavků na inaktivaci prionů.

ŽIVOTNOST

Produkty byly navrženy pro velký počet cyklů sterilizace. Materiály, které byly použity pro jejich výrobu, byly pečlivě vybírány. Každá nová příprava k použití je však spojena s tepelnou a chemickou zátěží, které způsobují opotřebování produktů.

 Produkty, které vykazují znaky opotřebování anebo předčasné degradace vždy vyměňte bez ohledu na počet zbývajících cyklů sterilizace.

 Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejům, ať už přímo či nepřímo.

 **NEVYSTAVUJTE** produkty teplotám vyšším než 138 °C.

Životnost: viz návod k použití produktu.

SYMBOLY

 Upozornění/nebezpečí
Riziko poškození majetku anebo zranění

 Poznámka
Užitečné informace a rady

 Zákaz

 Používejte osobní ochranné prostředky

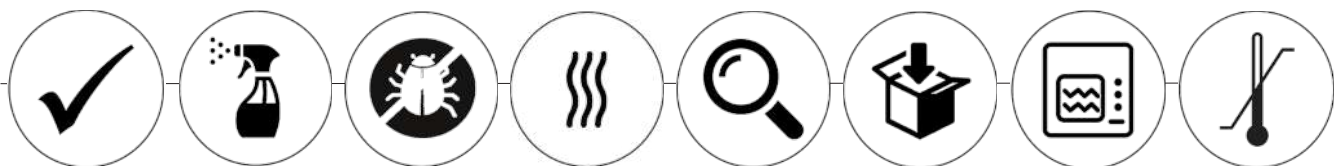
 Přečtěte si návod k použití

 Sterilizovatelné v autoklávu do teploty max. 135 °C

 Vhodné pro tepelnou dezinfekci

 Požadovaná doba
Použité zkratky: min (minuta), s (sekunda)

¹ Dále jen „produkty“.



✓ PŘÍPRAVA

✓ 20 s – Hned po použití opláchněte potrubí násadce/přístroje vodou. Odolné znečištění je potřebné odstranit hned po použití.

Bezpečným způsobem přeneste produkty do oblasti pro opětovné zpracování, aby nedošlo k poškození produktů, kontaminaci prostředí nebo osob zapojených do procesu opětovného zpracování.

⚠️ ✓ Čištění je potřebné provést do 1 hodiny od dokončení používání.

🧤 🧴 Používejte osobní ochranné prostředky podle typu přípravy.



! Násadce AIRFLOW® a PERIOFLOW®:

Než budete pokračovat, z násadce odstraňte prášek a zkontrolujte průchodnost obou cest (vodní a práškové). Použijte Easy Clean.



! Kleština PIEZON® Endochuck:

Odpojte všechny připojené kleštiny. Odpojte šroub a oddělte malý těsnicí kroužek.



! Násadce PIEZON®:

Odpojte všechny připojené přístroje. Odpojte krytku a oddělte světlovod a těsnicí kroužek.



! Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:

Oddělte koncovku PIEZON® a momentový klíč CombiTorque®, originální přístroj a CombiTorque® však ponechte po celou dobu životnosti spojené.

Každý produkt lze čistit manuálně nebo automaticky pomocí myčky nebo dezinfekčního zařízení.

Společnost EMS doporučuje používání automatické myčky / dezinfekčního zařízení (WD) kompatibilních s normou ISO 15883 pro dosažení optimální účinnosti a životnosti.

⚠️ **Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejem, ať už přímo či nepřímo.**

AUTOMATICKY



ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SUŠENÍ

! Myčka / dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883, musí disponovat vhodnými košíky pro vložení malých křehkých produktů a oplachovacími konektory s průměrem přibližně 16 mm pro připojení potrubí produktu.

Správným způsobem vložte produkt do vhodného stojanu, připojte všechny vnitřní cesty k oplachovacím konektorům a spusťte automatické čištění.

! Je potřebné postupovat také podle instrukcí výrobce myčky / dezinfekčního zařízení.

⚠️ Pokud používáte chemický dezinfekční prostředek, důsledně postupujte podle instrukcí dodávaných výrobcem dezinfekčního roztoku.

MANUÁLNĚ



ČIŠTĚNÍ

Následující proces lze použít s libovolným produktem EMS:

Kartáčkem s měkkými štětinami² čistíte přístroje v 0,5% čistícím roztoku neodisher¹ v deionizované vodě (40 °C) až do úplného odstranění všech viditelných nečistot.

✓ 15 s V případě produktů s potrubím propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou vodovodní vodou.

✓ 15 min Vložte produkt do 0,5% roztoku neodisher¹ s deionizovanou vodou (40 °C). Zkontrolujte, zda jsou všechny vnitřní cesty naplněné čistícím roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).

✓ 15 s Propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou deionizovanou vodou.

✓ 10 s Opláchněte celý produkt studenou deionizovanou vodou.

¹ Například: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATICKY

Následující automatizovaný proces¹ lze použít na dosažení úrovně A0 3000:

- ☑ 2 min Předběžné čištění studenou vodovodní vodou²
Vypouštění
- ☑ 5 min Čištění při teplotě 55 °C s vodovodní vodou² a 0,5% čisticím roztokem.
Vypouštění
- ☑ 3 min Opláchnutí a neutralizace studenou demineralizovanou vodou³.
Vypouštění
- ☑ 2 min Opláchnutí studenou demineralizovanou vodou³
Vypouštění
- ☑ 3 min Spustíte tepelnou dezinfekci (finální opláchnutí) použitím deionizované vody (min. 93 °C).
Vypouštění
- ☑ 20 min Sušení při teplotě 100 °C.
(nejméně)

MANUÁLNĚ

 Na čištění násadců NEPOUŽÍVEJTE čištění pomocí ultrazvukové koupele: v opačném případě hrozí riziko poškození produktů.
Následující proces je určen **POUZE** pro koncovky EMS PIEZON[®] a endo kleštiny:

- ☑ 15 s V případě produktů s potrubím propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem max. 2 bary) se studenou vodovodní vodou.
- ☑ 10 min Vložte produkty do kovového sítka a čistěte je ultrazvukem v 0,5% čisticím roztoku neodisher⁴ v deionizované vodě (40 °C)⁵. Zkontrolujte, zda jsou všechny vnitřní cesty naplněné čisticím roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
- ☑ 15 s Propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem max. 2 bary) se studenou deionizovanou vodou.
- ☑ 10 s Opláchněte celý produkt studenou deionizovanou vodou.



DEZINFEKCE

 Roztok ASP CIDEX[®] OPA se musí použít nezředěný, v rámci doby použitelnosti a v souladu s výstrahami a pokyny k použití od výrobce.

- ☑ 5 min Úplně ponořte produkt do roztoku CIDEX[®] OPA s teplotou min. 20 °C. Zkontrolujte, zda jsou všechny vnitřní cesty naplněné dezinfekčním roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
- ☑ 1 min (každé opláchnutí) Dezinfekční přípravek ASP CIDEX[®] OPA vyžaduje celkem tři opláchnutí: ponechte produkt úplně ponořený a použijte velký objem⁶ pitné vody.

Vodu znovu nepoužívejte na oplachování ani na žádné jiné účely. Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit vážné vedlejší účinky.



SUŠENÍ

Pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch) úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).



KONTROLA

 Pokud jsou po dokončení čištění/dezinfekce na produktu patrné skvrny, celý postup čištění/dezinfekce je potřebné opakovat. Produkty s viditelným poškozením, popraskáním povrchu anebo deformací je potřebné zlikvidovat (tyto produkty se dále nesmí používat). Rovněž zkontrolujte neporušenost těsnících kroužků a těsnění a v případě poškození/deformace je vyměňte.

 Zkontrolujte, zda je produkt úplně suchý. V případě detekce zbytkové vody vysušte vodu vzduchovou pistolí (čistý stlačený vzduch). Úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

¹ Například: Miele Professional G 7836 CD se stojanem Miele E429

² Studená vodovodní voda = 16 °C +/- 2 °C

³ Studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Například: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Například: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ Například 2 galony

BALENÍ

⚠ Sterilizovat lze pouze předtím vyčištěné a dezinfikované produkty.

⚠ Účinně sterilizovat lze pouze úplně suché produkty. Před sestavením a zabalením zkontrolujte, zda je každá součást (vnitřní cesty a povrch) dokonale suchá. Před sterilizací je potřebné sestavit produkty do stavu připravenosti k použití a vložit je do vhodného sterilizačního obalu.



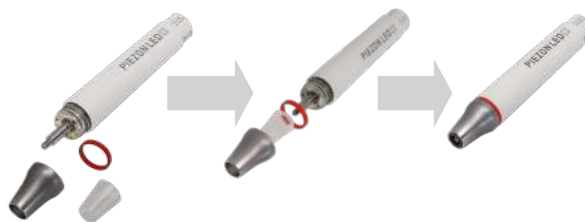
! Násadce AIRFLOW® a PERIOFLOW®:

Opětovné sestavení se nevyžaduje



! Upínací pouzdro PIEZON® Endochuck:

Nejprve nainstalujte malý těsnicí kroužek (těsnění) a potom opatrně našroubujte upevňovací šroub bez dotažení.



! Násadce PIEZON®:

Nejprve nainstalujte těsnicí kroužek, vložte světlovod do krytky a zašroubujte ji do násadce.



! Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:

Nainstalujte originální přístroj spolu s momentovým klíčem CombiTorque®.

Produkty zabalte do jednoho anebo dvou sáčků:

- vhodných pro předvakuovou sterilizaci vlhkým teplem,
- kompatibilních s normou ISO 11607-1 anebo EN 868,
- odolných vůči teplotě 138 °C,
- s adekvátní propustností páry (např. Wipak STERIKING Flat Rolls, typy R43 a R44).

STERILIZACE

⚠ Sterilizaci je nutné provést bezprostředně po dokončení čištění a dezinfekce. Je potřebné postupovat podle vzoru vkládání do autoklávu dodaného výrobcem.

⊘ NEPŘEKRAČUJTE

- maximální povolený počet cyklů sterilizace,
- teplotu sterilizace 138 °C a dobu vložení do autoklávu 20 min.

⊘ Na opětovné zpracování násadců PIEZON® NEPOUŽÍVEJTE sterilizační přístroj třídy N.

⊘ NEPOUŽÍVEJTE sterilizaci horkým vzduchem ani sterilizaci ozářením: tyto postupy vedou ke zničení produktů.

Sterilizaci produktů vlhkým teplem je potřeba provádět podle normy ISO 17665 a v souladu s požadavky příslušné země.

Proces předvakua s vlhkým teplem (párou) lze použít na všechny produkty EMS zabalené do jednoho anebo dvou sáčků:

Parametry cyklu předvakua s vlhkým teplem:

- 3 fáze předvakua
- Tlak 3 bary¹
- Vlhkost 100 %
- Teplota 132 °C
- 3 min (minimálně) Doba vložení (celý cyklus)
- 20 min (minimálně) Sušení

⚠ Uživatelé musí zajistit, aby procesy opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, vedly k dosažení požadovaných a dlouhodobě udržitelných výsledků: uživatel nese zodpovědnost za kontinuální zajištění aktuálního stavu validace postupů opětovného zpracování.

UCHOVÁVÁNÍ

! Sterilizované produkty uchovávejte při teplotě 5 až 40 °C v:

- suchém,
- čistém,
- a bezprašném prostředí.

¹ Absolutní tlak

FØR BRUG

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, idet den indeholder de vigtigste oplysninger og procedurer. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsforanstaltningerne. Opbevar altid denne vejledning et let tilgængeligt sted.

 Denne vejledning gælder kun for det udstyr, den blev leveret sammen med.

For at forebygge personskader eller materielle skader skal de gældende direktiver og symboler overholdes. Denne vejledning er i overensstemmelse med anbefalingerne fra RKI – Robert Koch Institut, Tyskland.

Bemærk, at den engelske udgave af denne vejledning er den originale version, som ligger til grund for oversættelserne. I tilfælde af uoverensstemmelser er den bindende version den engelske tekst.

UDSTYR OG LEDNINGER TIL HÅNDSTYKKER

 De efterfølgende anvisninger er blevet valideret for alle genanvendelige produkter¹ i EMS-dentaludstyr. Den, der udfører Rengøring, bærer fortsat ansvaret for at forsikre sig om, at rengøringen opnår det ønskede resultat, efter den er blevet udført med udstyr, materialer og personalet på rengøringsstedet. Det kræver validering og/eller validering samt regelmæssig overvågning af processen. I forbindelse med rengøringen skal enhver afvigelse fra anvisningerne evalueres med henblik på effektivitet og eventuelle bivirkninger.



AIRFLOW® og PIEZON® anordninger



Praktisk



PIEZON® sæt på dit udstyr

RENGØRING

Tør overfladen af med en våd klud, indtil al synlig blod/snavs er blevet fjernet.

DESINFEKTION

Tør overfladen af med 70 % isopropylalkohol eller en desinfektionsserviet med dokumenteret virkning.

 Følg omhyggeligt anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

 CaviWipes™ må ikke anvendes. De forårsager skader på EMS-produkter.

INDLEDNING

EMS anbefaler at følge procedurerne til rengøring, desinfektion, steriliseringsindpakning og sterilisering i henhold til ISO 17664.

 Indberet altid uønskede hændelser med tilknytning til rengøring af anordningerne direkte til EMS.

 Produkterne skal rengøres, desinficeres – og hvis det er relevant – steriliseres inden den første ibrugtagning. Undlad at gentage rengøringen af produkterne mere end det tilladte antal steriliseringscyklusser. Se kapitlet "Driftslevetid" i denne vejledning med henblik på udskiftning.

 Brugerne skal også overholde alle gældende lovkrav i deres land samt de gældende hygiejneregler på hospitalet eller klinikken.

Dette gælder især for supplerende krav til inaktivering af prioner.

 De koncentrationer og kontakttider, som producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet har angivet, skal overholdes.

 Husk på, at sterilisering ikke kan opnås, medmindre delene rengøres og desinficeres først

Hvis dele af denne vejledning ikke er tydelige eller lader til at være utilstrækkelige, bedes du at kontakte/informere EMS.

DRIFTSLEVETID

Produkterne er beregnet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, de er fremstillet af, er blevet udvalgt i henhold hertil. Men ved hver gentagen klargøring til brug, vil de termiske og kemiske belastninger forårsage nedslidning af produkterne.

 Udskift altid produkter, hvor der er tegn på slid eller tidlig forringelse, uafhængigt af antallet af resterende steriliseringscyklusser.

 EMS håndstykker må ikke smøres eller på anden udsættes for olie enten direkte eller indirekte.

 Produkterne MÅ IKKE udsættes for temperaturer over 138 °C.

Levetid: Se brugervejledningen til produktet.

SYMBOLER

 Forsigtig/fare
Risiko for materielle skader eller personskader

 Bemærk
Nyttige oplysninger og tips

 Forbudt

 Bær personlige værnemidler

 Se brugervejledningen

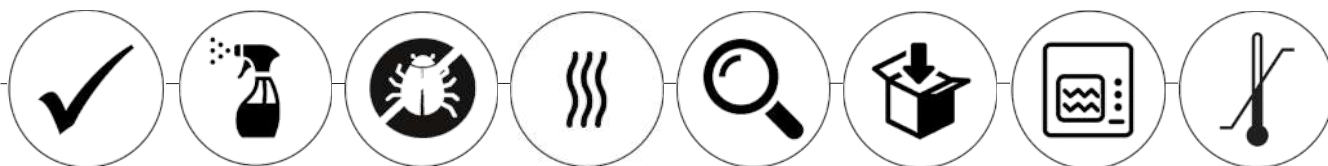
 Kan steriliseres ved op til 135 °C i en autoklave

 Egner sig til termisk desinfektion

 Påkrævet tid

Anvendte forkortelser: min (minut); sek (sekund)

¹ Herefter betegnet som "produkter".



KLARGØRING

✓ 20 sek - Lige efter brug skal håndstykkets/instrumentets lumen(er) skylles med vand. Grov tilsmudsning skal fjernes lige efter anvendelsen.

Transpoter produkterne til rengøringsområdet på sikker vis for at undgå beskadigelse af produkterne, forurening af omgivelserne eller de personer, der er involverede i rengøringsprocessen.

⚠ ✓ Rengøringen skal udføres inden for 1 time efter brugen.

🧤 🧴 Bær personlige værnemidler i henhold til klargøringsmetoden.



! AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker.

Fjern altid pulvertilstopninger fra håndstykket, og kontrollér, at begge lumener (vand og pulver) er fri for tilstopninger, inden du fortsætter. Brug Easy Clean.



! PIEZON® filholder.

Fjern den installerede fil.
Fjern skruen, og afmonter den lille o-ring.



! PIEZON® håndstykker.

Fjern det installerede instrument.
Fjern hættten, og afmonter light guide og o-ring.



! PIEZON® instrumenter med CombiTorque®:

Afmonter PIEZON® instrumentet og CombiTorque®, men sørg for at opbevare det originale instrument og Combitorque® sammen i hele deres driftslevetid.

Alle produkter kan rengøres manuelt eller automatisk i en rengørings- eller desinfektionsmaskine.

EMS anbefaler at bruge en automatisk rengørings- og desinfektionsmaskine (RD), der er i overensstemmelse med ISO 15883 for at sikre optimal effektivitet og driftslevetid.

⚠ **EMS håndstykker må ikke smøres eller på anden udsættes for olie enten direkte eller indirekte.**



AUTOMATISK

RENGØRING, DESINFEKTION OG TØRRING

! Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883, den skal have passende kurve til placering af små og skrøbelige produkter, og den skal have skylletilslutninger med en diameter på ca. 16 mm til fastgørelse af produkternes lumen.

Anbring produktet korrekt i en passende kurv, tilslut alle lumenerne til skylletilslutningerne, og start den automatiske rengøring.

! Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinen skal også overholdes.

⚠ Ved brug af et kemisk desinfektionsmiddel skal anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet følges nøje.

MANUELT



RENGØRING

Den efterfølgende proces kan anvendes til alle EMS-produkter.

Børst anordningerne i en rengøringsopløsning bestående af 0,5 % neodisher¹ i demineraliseret vand ved 40 °C med en egnet blød børste², indtil alle synlige aflejringer er blevet fjernet.

✓ 15 sek På produkter med lumener skal alle lumener skylles med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt postevand.

✓ 15 min Anbring produktet i 0,5 % neodisher¹ i demineraliseret vand ved 40 °C. Sørg for, at alle lumener fyldes med rengøringsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).

✓ 15 sek Skyl alle lumener med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt demineraliseret vand.

✓ 10 sek Skyl hele produktet under koldt rindende demineraliseret vand.

¹ For eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATISK

Den efterfølgende automatiske proces¹ kan bruges til at opnå et A0-niveau på 3000:

- ☑ 2 min Forrengøring med koldt postevand².
Tømning
- ☑ 5 min Rengøring ved 55 °C med postevand² og 0,5 % rengøringsopløsning.
Tømning
- ☑ 3 min Skylning og neutralisering med koldt demineraliseret vand³.
Tømning
- ☑ 2 min Skylning med koldt demineraliseret vand³.
Tømning
- ☑ 3 min Termisk desinfektion (sidste skylning) med demineraliseret vand ved minimum 93 °C.
Tømning
- ☑ 20 min Tørring ved 100 °C.
(mindst)

MANUELT

 Rengøringsprocedurer med ultralydsbad MÅ IKKE anvendes til håndstykkerne: det kan ødelægge produkterne.

Den efterfølgende proces er **KUN** beregnet til EMS PIEZON® instrumenter og filholdere:

- ☑ 15 sek På produkter med lumener skal alle lumener skylles med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på maksimalt 2 bar) med koldt postevand.
- ☑ 10 min Anbring produkterne i en metalsi, og sonikér dem i en 0,5 % rengøringsopløsning af neodisher⁴ i afioniseret vand ved 40 °C⁵. Sørg for, at alle lumener fyldes med rengøringsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).
- ☑ 15 sek Skyl alle lumener med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på maksimalt 2 bar) med koldt afioniseret vand.
- ☑ 10 sek Skyl hele produktet under koldt rindende afioniseret vand.



DESINFEKTION

 ASP CIDEX® OPA-opløsning skal bruges ufortyndet, inden for dens holdbarhed og i henhold til producentens advarsler og brugsanvisning.

- ☑ 5 min Nedsænk produktet helt i CIDEX® OPA-opløsning ved 20°C. Sørg for, at alle lumener fyldes med desinfektionsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).
- ☑ 1 min ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmidlet kræver tre skylninger i alt. Lad produktet være helt nedsænket, og brug en stor mængde⁶ friskt vand.

Vandet må ikke genbruges til skylning eller andre formål. Rester af desinfektionsmidlet kan forårsage alvorlige bivirkninger.



TØRRING

Brug en luftpistol (trykluft) til at tørre lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).



INSPEKTION

 Hvis der stadigvæk er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsproceduren gentages. Produkter med synlige skader, afskalning, korrosion eller deformation skal bortskaffes (fortsat brug er ikke tilladt). Kontroller også integriteten af o-ringene og pakningerne, og udskift dem, hvis de er beskadigede eller deformerede.

 Kontroller, at produktet er helt tørt. Hvis der findes resterende vand på produktet, skal det fjernes med en luftpistol (ren trykluft). Tør lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).

¹ for eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

² koldt postevand = 16 °C +/- 2 °C

³ koldt demineraliseret vand = 20 °C +/- 2 °C

⁴ for eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ for eksempel: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ f.eks. 7,5 liter

INDPAKNING

⚠ Kun produkter, der først er blevet rengjort og desinficeret, kan steriliseres.

⚠ Effektiv sterilisering er kun muligt med helt tørre produkter. Sørg for, at hver del (interne lumener og alle overflader) er helt tørre, inden de sættes sammen og pakkes ind. Forud for steriliseringen skal produkterne samles, så de er klar til brug, og anbringes i en egnet sterilvareforpakning.



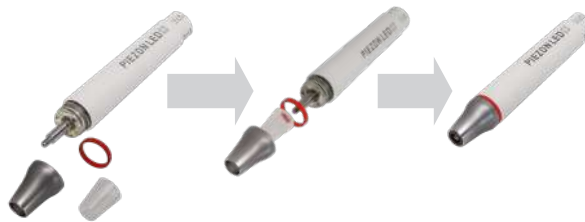
! AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker.

Samling ikke påkrævet



! PIEZON® filholder.

Monter først den lille o-ring (pakning), og skru derefter forsigtigt låseskruen i uden at stramme den.



! PIEZON® håndstykker.

Monter først o-ringen, og før derefter Light guide ind i hættten og skru den på håndstykket.



! PIEZON® instrumenter med CombiTorque®.

Monter det originale instrument med den tilhørende CombiTorque®.

Pak produkterne ind i en enkelt eller dobbelt pose:

- der er velegnet til prævakuum sterilisering med fugtig varme.
- der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 eller EN 868.
- der kan modstå 138 °C.
- med passende dampgennemtrængelighed (f.eks. Wipak STERIKING flade ruller af type R43 og R44).

STERILISERING

⚠ Steriliseringen skal udføres lige efter rengøring/ desinfektion. Det isætningsmønster, som producenten af autoklaven har defineret, skal følges.

⊘ Det er IKKE tilladt, at overskride

- det maksimalt tilladte antal steriliseringscyklusser.
- en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.

⊘ **En steriliseringsanordning af klasse N MÅ IKKE bruges til oparbejdning af PIEZON® håndstykker.**

⊘ Procedurer til sterilisering med varm luft og strålingssterilisering MÅ IKKE bruges: de ødelægger produkterne.

Produkterne skal steriliseres med fugtig varme i henhold til ISO 17665 og i overensstemmelse med de gældende krav i landet.

Prævakuum med fugtig varme (damp) kan bruges til alle EMS-produkter, der er indpakket i egnede enkelte eller dobbelte poser:

Parametre for prævakuumcyklussen med fugtig varme:

- 3 prævakuumfaser
- Tryk på 3 bar¹
- Luftfugtighed på 100 %
- Temperatur på 132 °C
- 3 min (minimum) Holdetid (komplet cyklus)
- 20 min (minimum) Tørring

⚠ Brugere skal sørge for, at rengøringsprocessen, inklusive ressourcer, materiale og personale, er i stand til at opnå de påkrævede resultater, og at de opretholdes på længere sigt. Brugeren bærer ansvaret for at sikre, at valideringen af rengøringsprocessen opdateres løbende.

OPBEVARING

! De steriliserede produkter skal opbevares ved en temperatur på 5 °C til 40 °C på et:

- tørt,
- rent
- og støvfrit sted.

¹ Absolut tryk

VOR GEBRAUCH

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Achten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise. Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

 Die Beschreibungen dieser Bedienungsanleitung beziehen sich ausschliesslich auf die mitgelieferten Produkte.

Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden, sind die entsprechenden Richtlinien und Symbole zu beachten. Dabei folgt die Anleitung den Empfehlungen des Robert Koch Instituts (RKI), Deutschland.

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

GERÄTE UND HANDSTÜCKSCHLÄUCHE

 Die folgenden Anweisungen wurden für alle wieder verwendbaren Produkte von EMS Dentalgeräten verifiziert. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Bewertung und/oder Bewertung und routinemässige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung von den gegebenen Anweisungen vom Hersteller angemessen auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen geprüft werden.



AIRFLOW® und PIEZON®



Handy



PIEZON® Kit

REINIGUNG

Die Oberfläche mit einem feuchten Tuch abwischen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

DESINFEKTION

Die Oberfläche mit 70 % Isopropylalkohol oder einem Desinfektionstuch mit nachgewiesener Wirksamkeit abwischen.

 Die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung sind sorgfältig zu befolgen.
 **Keine CaviWipes™ verwenden.** Dadurch werden EMS-Produkte beschädigt.

EINFÜHRUNG

EMS empfiehlt die Einhaltung von Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren nach ISO 17664.

 Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Wiederaufbereitung des Geräts immer direkt an EMS.

 Die Produkte müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Produkte nicht über die zulässige Anzahl von Sterilisationszyklen hinaus wiederaufbereiten. Informationen zu ihrem Ersatz finden Sie im Abschnitt „Lebensdauer“ in dieser Anleitung.

 Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

 Es wird daran erinnert, dass keine Sterilisation ohne vorherige Reinigung und Desinfektion der Einzelteile der Baugruppe möglich ist.

Wenn Teile dieser Anleitung unklar sein sollten oder als nicht zutreffend erscheinen, wenden Sie sich bitte an EMS.

 **Der Anwender hat auch die in seinem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik zu beachten.**
Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

LEBENSDAUER

Die Produkte wurden für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen konzipiert. Das zur Herstellung verwendete Material wurde entsprechend ausgewählt. Bei jeder Wiederaufbereitung für eine Wiederverwendung werden die Produkte allerdings thermischen und chemischen Belastungen ausgesetzt, die zu einer Alterung der Produkte führen.

 Produkte mit Anzeichen von Verschleiß oder vorzeitiger Abnutzung sind grundsätzlich schon vor Erreichen der verbleibenden Anzahl von Sterilisationszyklen zu ersetzen.

 EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

 Setzen Sie die Produkte keinen Temperaturen über 138 °C aus.

Lebensdauer : siehe Gebrauchsanweisung des Produkts.

SYMBOLE

 Achtung / Gefahr
Risiko von Sachschäden oder Verletzungen

 Bitte beachten
Nützliche zusätzliche Informationen und Tipps

 Verboten

 Persönliche Schutzausrüstung tragen

 Refer to instruction manual

 Bei bis zu 135 °C im Autoklav sterilisierbar

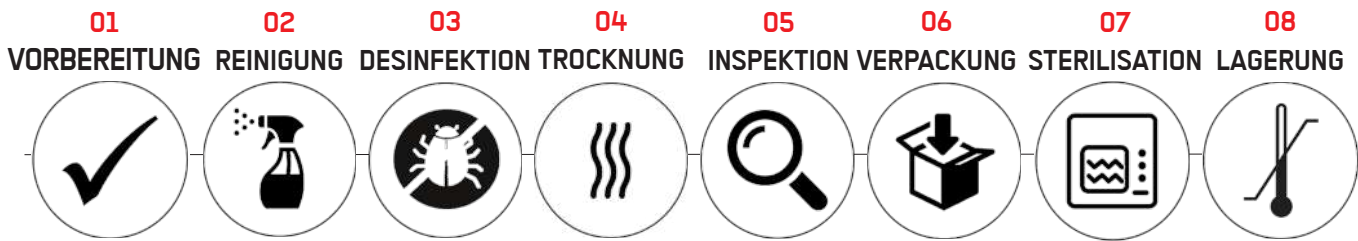
 Geeignet für Thermodesinfektion

 Benötigte Zeit

Verwendete Abkürzungen: min (Minute); s (Sekunde)

¹ Nachfolgend als "Produkte" bezeichnet.

VERFAHREN



✓ VORBEREITUNG

✓ 20 s - Sofort nach Gebrauch die Lumina des Handstücks/Instruments mit Wasser spülen. Grobe Verschmutzungen sind sofort nach der Anwendung zu entfernen.

Sicher in den Wiederaufbereitungsbereich transportieren, um die Beschädigung der Produkte, eine Kontamination des Umfelds oder der am Wiederaufbereitungsverfahren beteiligten Personen zu vermeiden.

⚠ Die Reinigung muss innerhalb einer Stunde nach dem Einsatz durchgeführt werden.

🧤🧴 Entsprechend der Präparationsart persönliche Schutzausrüstung tragen.



! AIRFLOW® und PERIOFLOW® Handstücke:

Die Handstücke müssen grundsätzlich von Pulverresten befreit werden. Prüfen Sie beide Lumina (Wasser und Pulver) auf ihre Sauberkeit, bevor Sie fortfahren. Verwenden Sie Easy Clean.



! PIEZON® Feilenhalter:

Alle angebrachten Feilen abnehmen. Die Schraube lösen und den kleinen O-Ring trennen.



! PIEZON® Handstücke:

Alle angebrachten Instrumente abnehmen. Die Nasenkappe abnehmen und den Lichtleiter und den O-Ring trennen.



! PIEZON® Instrumente mit CombiTorque®:

Das PIEZON® Instrument und den CombiTorque® trennen, aber jedes Originalinstrument und Combitorque® immer zusammenhalten.

Jedes Produkt kann von Hand oder automatisch in einem Wasch- bzw. Desinfektionsgerät gereinigt werden.

EMS empfiehlt die Verwendung eines ISO-15883-konformen automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) für eine optimale Leistung und Lebensdauer.

⚠ EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

AUTOMATISCH



REINIGUNG, DESINFEKTION UND TROCKNUNG

! Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss der Norm ISO 15883 entsprechen und über geeignete Körbe für kleine zerbrechliche Produkte sowie über Spülanschlüsse mit einem Durchmesser von ca. 16 mm für die Befestigung an Produktlumina verfügen.

Das Instrument in einem passenden Gestell platzieren, alle Lumina an die Spülanschlüsse anschließen und die automatische Reinigung starten.

! Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu befolgen.

⚠ Bei Verwendung eines chemischen Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung sorgfältig zu befolgen.

MANUELL



REINIGUNG

Das folgende Verfahren kann bei jedem EMS-Produkt angewendet werden:

Die Geräte in einer 0,5%igen Neodisher¹-Reinigungslösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C mit einer geeigneten weichen Bürste² abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.

✓ 15 s Bei Produkten mit Lumina alle Lumina mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem Leitungswasser spülen.

✓ 15 min Das Produkt in eine 0,5%ige Neodisher¹-Lösung mit deionisiertem Wasser bei 40 °C legen. Darauf achten, dass alle Lumina mit Reinigungslösung gefüllt sind (bei Bedarf eine Spritze verwenden). Alle Lumina, die mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) gespült werden, mit kaltem deionisiertem Wasser abspülen.

✓ 10 s Das gesamte Produkt unter kaltem, deionisiertem Wasser abspülen.

¹ Zum Beispiel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATISCH

Mit dem folgenden automatisierten Verfahren¹ kann ein A0-Wert von 3000 erreicht werden:

- ☑ 2 min Mit kaltem Leitungswasser² vorreinigen. Wasser ablaufen lassen
- ☑ 5 min Bei 55 °C mit Leitungswasser² und 0,5%iger Reinigungslösung reinigen. Wasser ablaufen lassen
- ☑ 3 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser³ abspülen und neutralisieren. Wasser ablaufen lassen
- ☑ 2 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser³ abspülen. Wasser ablaufen lassen
- ☑ 3 min Thermische Desinfektion (abschließende Spülung) mit deionisiertem Wasser bei mindestens 93 °C durchführen. Wasser ablaufen lassen
- ☑ 20 min Bei 100 °C trocknen.
(mindestens)

MANUELL

 KEIN Ultraschallbad für die Reinigung von Handstücken verwenden. Dies führt u. U. zu einer Beschädigung der Produkte. Das folgende Verfahren ist **NUR** für EMS PIEZON® Instrumente und Feilenhalter bestimmt::

- ☑ 15 s Bei Produkten mit Lumina alle Lumina mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von max. 2 bar) mit kaltem Leitungswasser spülen.
- ☑ 10 min Die Produkte in ein Metallsieb geben und mit 0,5%iger Neodisher⁴-Reinigungslösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C⁵ mit Ultraschall reinigen. Darauf achten, dass alle Lumina mit Reinigungslösung gefüllt sind (bei Bedarf eine Spritze verwenden).
- ☑ 15 s Alle Lumina, die mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von max. 2 bar) gespült werden, mit kaltem deionisiertem Wasser abspülen.
- ☑ 10 s Das gesamte Produkt unter kaltem, deionisiertem Wasser abspülen.



DISINFEKTION

 Die ASP CIDEX® OPA Lösung muss unverdünnt, innerhalb ihrer Nutzungs- und Haltbarkeitsdauer und unter Beachtung der Warnhinweise des Herstellers und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

- ☑ 5 min Das Produkt komplett in die CIDEX OPA® Lösung bei mindestens 20 °C eintauchen. Darauf achten, dass alle Lumina mit Desinfektionslösung gefüllt sind (bei Bedarf eine Spritze verwenden).
- ☑ 1 min (each rinse) Für das Desinfektionsmittel ASP CIDEX OPA® sind insgesamt drei Spüldurchgänge erforderlich: Das Produkt vollständig eingetaucht halten und ein großes Volumen⁶ frisches Wasser verwenden.

Das Wasser nicht zum Spülen oder zu anderen Zwecken wiederverwenden. Reste von Desinfektionsmittel können ernsthafte Nebenwirkungen verursachen.



TROCKNUNG

Das Lumen und das gesamte Produkt mit einer Luftpistole (Druckluft) vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).



INSPEKTION

 Wenn nach der Reinigung/Desinfektion weiterhin Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholt werden. Produkte mit sichtbaren Beschädigungen, abgeblättertem/abgesplitteter Material bzw. korrodierten oder verbogenen Teilen müssen entsorgt werden (eine Weiterverwendung ist unzulässig). Überprüfen Sie auch die Unversehrtheit von O-Ringen und Dichtungen und ersetzen Sie diese bei Beschädigung oder Verformung.

 Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Falls Wasserreste festgestellt werden, können diese mit einer Luftpistole (saubere Druckluft) entfernt werden. Das Lumen und das gesamte Produkt vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).

¹ Zum Beispiel: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

² Kaltes Leitungswasser = 16°C +/- 2°C

³ Kaltes demineralisiertes Wasser = 20°C +/- 2°C

⁴ Zum Beispiel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Zum Beispiel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ Zum Beispiel 7,5 Liter (2 Gallonen)

VERPACKUNG

⚠ Nur zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden.

⚠ Eine effektive Sterilisation kann nur bei vollständig trockenen Produkten erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass jedes Teil (Innenlumen und Oberflächen) vor dem Zusammenbau und der Verpackung vollständig getrocknet ist. Vor der Sterilisation müssen die Produkte wieder einsatzbereit zusammengebaut und in eine geeignete Sterilisationsverpackung gelegt werden.



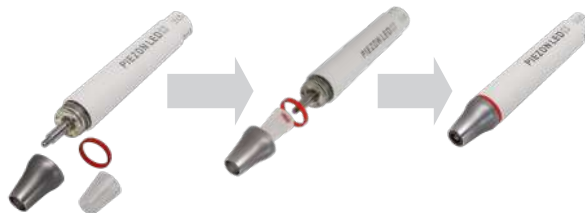
! AIRFLOW® und PERIOFLOW® Handstücke:

Kein erneuter Zusammenbau erforderlich



! PIEZON® Feilenhalter:

Setzen Sie zuerst den kleinen O-Ring (Dichtung) wieder ein und schrauben Sie dann die Halteschraube vorsichtig fest, ohne sie anzuziehen.



! PIEZON® Handstücke:

Setzen Sie zuerst den O-Ring wieder ein, stecken Sie dann den Lichtleiter in die Nasenkappe und schrauben Sie ihn auf das Handstück.



! PIEZON® Instrumente mit CombiTorque®:

Setzen Sie das Originalinstrument wieder in den CombiTorque®.

Legen Sie die Produkte in einen Einzel- oder Doppelbeutel, die:

- für die Vorvakuum-Sterilisation mit feuchter Wärme geeignet sind,
- ISO-11607-1- oder EN-868-konform sind,
- bis 138 °C beständig sind
- und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit haben (z. B. Wipak STERIKING flache Rollen Typ R43 und R44).

STERILIZATION

⚠ Die Sterilisation ist unmittelbar nach dem Reinigen und Desinfizieren vorzunehmen.

Das vom Autoklavhersteller festgelegte Behandlungsschema muss eingehalten werden.

⊘ Folgendes darf NICHT überschritten werden:

- die maximal zulässige Anzahl der Sterilisationszyklen.
- eine Sterilisationstemperatur von 138 °C und eine Haltedauer von 20 min.

⊘ **KEINEN Sterilisator der Klasse N für die Aufbereitung von PIEZON® Handstücken verwenden.**

⊘ KEINE Heißluft- oder Strahlungssterilisationsverfahren verwenden: Diese führen zur Produktbeschädigung.

Eine Sterilisation von Produkten mit feuchter Wärme ist gemäß ISO 17665 und unter Einhaltung der landesspezifischen Auflagen durchzuführen.

Das Vorvakuumverfahren mit feuchter Wärme (Dampf) kann bei jedem EMS-Produkt angewendet werden, das in geeigneten Einzel- oder Doppelbeuteln verpackt ist:

Parameter des Vorvakuumzyklus mit feuchter Wärme:

- 3 Vorvakuumphasen
- Druck von 3 bar¹
- Feuchtigkeit von 100%
- Sterilisationstemperatur von 132°C
- ⌚ 3 min (mindestens) Haltedauer (vollständiger Zyklus)
- ⌚ 20 min (mindestens) Trocknung

⚠ Der Anwender ist für die Kapazität der Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Material und Personal zuständig, um die erforderlichen Ergebnisse auch langfristig zu erreichen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Validation der Wiederaufbereitungsprozesse immer auf dem neuesten Stand ist.

LAGERUNG

! Die sterilisierten Produkte bei einer Temperatur von 5 bis 40 °C lagern, und zwar an einem:

- trockenen,
- sauberen
- und staubfreien Ort.

¹ Absoluter Druck

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χειρισμού, καθώς εξηγούν τις πιο σημαντικές λεπτομέρειες και διαδικασίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφαλείας. Έχετε πάντα πρόχειρες αυτές τις οδηγίες.

 Οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τον εξοπλισμό με τον οποίο παραδόθηκαν.

Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες και σύμβολα, ώστε να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμούς ατόμων ή υλικές ζημιές. Αυτή η οδηγία ακολουθεί τις συστάσεις RKI - Ινστιτούτο Robert Koch, Γερμανία.

Επισημαίνεται ότι η αγγλική έκδοση αυτού του εγχειριδίου αποτελεί τη βασική έκδοση από την οποία προκύπτουν οι μεταφράσεις. Σε περίπτωση ανακολουθίας, υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΧΕΙΡΟΣ

 Οι ακόλουθες οδηγίες έχουν επικυρωθεί για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα¹ των οδοντιατρικών συσκευών EMS. Ο χειριστής έχει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία εκτελείται πράγματι με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση ή/και επικύρωση και τακτικό έλεγχο της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του χειριστή από τις οδηγίες που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις.



Συσκευές AIRFLOW® και PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® στη μονάδα σας

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σκουπίστε την επιφάνεια με ένα βρεγμένο πανί, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ

Σκουπίστε την επιφάνεια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή ένα απολυμαντικό μαντηλάκι με τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα.

 Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

 **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν CaviWipes™.** Προκαλεί ζημιά στα προϊόντα της EMS.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η EMS συνιστά τη συμμόρφωση με τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία προς αποστείρωση και τις διαδικασίες αποστείρωσης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

 Αναφέρετε πάντα τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία της συσκευής απευθείας στην EMS.

 Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, κατά περίπτωση, να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε τα προϊόντα υπερβαίνοντας τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Για την αντικατάσταση, ανατρέξτε στην ενότητα «Διάρκεια ζωής» αυτών των οδηγιών.

 Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν επίσης τυχόν νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στη χώρα τους, καθώς και τους κανόνες υγιεινής που ισχύουν στο νοσοκομείο ή την κλινική.

Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πρίον.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους έχουν επιλεγεί αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε νέα προετοιμασία για τη χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση των προϊόντων.

 Αντικαθιστάτε πάντα τα προϊόντα που παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς ή πρώιμης υποβάθμισης, ανεξάρτητα από τον αριθμό κύκλων αποστείρωσης που υπολείπονται.

 Τα εξαρτήματα χειρός EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλο τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

 ΜΗΝ εκθέτετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία άνω των 138 °C.

Διάρκεια ζωής : βλ. τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Προσοχή / Κίνδυνος
Κίνδυνος υλικής ζημιάς ή τραυματισμού

 Σημείωση
Χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες και συμβουλές

 Απαγορεύεται

 Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας

 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών

 Αποστειρώσιμο σε θερμοκρασία έως 135 °C σε αυτόκαυστο

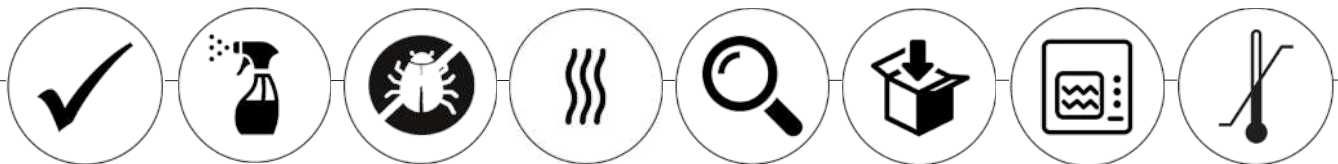
 Κατάλληλο για θερμική απολύμανση

 Απαιτούμενος χρόνος
Συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται: min (λεπτά), s (δευτερόλεπτα)

¹ Στο εξής αναφέρονται ως «προϊόντα».

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

01 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ 02 ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ 03 ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ 04 ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ 05 ΕΛΕΓΕΤΕ 06 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ 07 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ 08 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ



✓ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ

✓ 20 δευτερόλεπτα - Αμέσως μετά τη χρήση, ξεπλύνετε τη γραμμή αυλού(ών) της χειρολαβής/του οργάνου με νερό. Οι τραχείες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την εφαρμογή.

Μεταφέρετε με ασφάλεια στον χώρο επανεπεξεργασίας, για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στα προϊόντα, μόλυνση του περιβάλλοντος ή των ατόμων που εμπλέκονται στη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

⚠️ ✓ Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 1 ώρας από τη χρήση.

🧤🧴 Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, ανάλογα με τον τύπο της προετοιμασίας.



! Χειρολαβές AIRFLOW® και PERIOFLOW®:

Πραγματοποιείτε πάντα απόφραξη της χειρολαβής από τη σκόνη και ελέγχετε εάν έχουν καθαρίσει και οι δύο αυλοί (νερού και σκόνης) πριν από τη διαδικασία. Χρησιμοποιήστε το Easy Clean.



! ΣυγκρατητήραςPIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε τον κοχλία και διαχωρίστε τον μικρό δακτύλιο O.



! ΧειρολαβέςPIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ρύγχους και διαχωρίστε τον οδηγό φωτισμού και τον δακτύλιο O.



! Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Διαχωρίστε το εργαλείο PIEZON® και το CombiTorque®, αλλά κρατήστε κάθε αρχικό εργαλείο και το CombiTorque® μαζί σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Όλα τα προϊόντα μπορούν να καθαριστούν χειροκίνητα ή αυτόματα με συσκευή πλύσης ή απολύμανσης.

Η EMS συνιστά τη χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης-απολύμανσης (WD) που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, για βέλτιστη αποτελεσματικότητα και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

⚠️ Τα εξαρτήματα χείρως EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλο τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

ΑΥΤΟΜΑΤΑ



ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ

! Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, πρέπει να διαθέτει κατάλληλα καλάθια για τη συγκράτηση μικρών, εύθραυστων προϊόντων και πρέπει να έχει συνδέσεις έκπλυσης με διάμετρο περίπου 16 mm για την προσάρτηση στον αυλό του προϊόντος.

Τοποθετήστε σωστά το προϊόν σε ένα κατάλληλο ράφι, συνδέστε όλους τους αυλούς στις συνδέσεις έκπλυσης και ξεκινήστε τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

! Πρέπει, επίσης, να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

⚠️ Σε περίπτωση χρήσης χημικού απολυμαντικού, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ



ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ

Η ακόλουθη διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε προϊόν EMS:

Βουρτίστε τις συσκευές με ένα διάλυμα καθαρισμού 0,5% neodisher¹ σε απιονισμένο νερό στους 40°C με κατάλληλη μαλακή βούρτσα² έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα

✓ 15 δευ-Για προϊόντα με αυλούς, ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο νερό βρύσης.

✓ 15 λεπτά Τοποθετήστε το προϊόν σε διάλυμα 0,5% neodisher¹ με απιονισμένο νερό στους 40°C. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με καθαριστικό διάλυμα (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα αν χρειάζεται).

✓ 15 δευ-Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο απιονισμένο νερό.

✓ 10 δευ-Ξεπλύνετε ολόκληρο το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο απιονισμένο νερό.

¹ Για παράδειγμα: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

ΑΥΤΟΜΑΤΑ

Η ακόλουθη αυτοματοποιημένη διαδικασία¹ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη ενός επιπέδου A0 3000:

- ☑ 2 λεπτά Κάντε προκαταρκτικό καθαρισμό με κρύο νερό βρύσης².
Αποστραγγίστε
- ☑ 5 λεπτά Καθαρίστε στους 55 °C με νερό βρύσης² και 0,5% διάλυμα καθαρισμού.
Αποστραγγίστε
- ☑ 3 λεπτά Ξεπλύνετε και εξουδετερώστε με κρύο απιονισμένο νερό³.
Αποστραγγίστε
- ☑ 2 λεπτά Ξεπλύνετε με κρύο απιονισμένο νερό³.
Αποστραγγίστε
- ☑ 3 λεπτά Εκτελέστε θερμική απολύμανση (τελική έκπλυση) με απιονισμένο νερό στους 93 °C τουλάχιστον.
Αποστραγγίστε
- ☑ 20 λεπτά Στεγνώστε στους 100 °C.
(τουλάχιστον)

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

 ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού με λουτρά υπερήχων για τις χειρολαβές: ενδέχεται να καταστρέψει τα προϊόντα. Η ακόλουθη διαδικασία προβλέπεται **ΜΟΝΟ** για τα όργανα PIEZON της EMS® και τις βάσεις εργαλείων:

- ☑ 15 δευ-τερόλεπτα Για προϊόν με αυλούς, ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση όχι περισσότερο από 2 bar) με κρύο νερό βρύσης.
- ☑ 10 δευ-τερόλεπτα Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα μεταλλικό κόσκινο και πραγματοποιήστε υπερήχηση σε διάλυμα καθαρισμού 0,5% neodisher⁴ σε απιονισμένο νερό στους 40 °C⁵. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα αν χρειάζεται).
- ☑ 15 δευ-τερόλεπτα Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση όχι περισσότερο από 2 bar) με κρύο απιονισμένο νερό.
- ☑ 10 δευ-τερόλεπτα Ξεπλύνετε ολόκληρο το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο απιονισμένο νερό.



ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ

 Το διάλυμα ASPCIDEX® OPA πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση, εντός της διάρκειας ζωής και αποθήκευσής του, και σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

- ☑ 5 λεπτά Εμβυθίστε εντελώς το προϊόν σε διάλυμα CIDEX® OPA στους 20 °C τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με απολυμαντικό διάλυμα (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα αν χρειάζεται).
- ☑ 1 λεπτό (κάθε πλύση) Το απολυμαντικό ASP CIDEX® OPA απαιτεί συνολικά τρεις πλύσεις: κρατήστε το προϊόν εντελώς βυθισμένο και χρησιμοποιήστε έναν μεγάλο όγκο⁶ φρεσκού νερού.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για πλύση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Τυχόν κατάλοιπα του απολυμαντικού ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.



ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ

Χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένου αέρα) για να στεγνώσετε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).



ΕΛΕΓΞΤΕ

 Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί λεκέδες στο προϊόν μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, ολόκληρη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί. Τα προϊόντα με ορατή ζημιά, θρυμματισμό, αποφολίδωση, διάβρωση ή παραμόρφωση πρέπει να απορρίπτονται (δεν επιτρέπεται καμία περαιτέρω χρήση). Ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα των δακτυλίων O και τα παρεμβύσματα και αντικαταστήστε τα εάν έχουν υποστεί ζημιά ή παραμόρφωση.

 Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό. Σε περίπτωση ανιχνεύσης καταλοίπων νερού, αφαιρέστε τα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι αέρα (καθαρού πεπιεσμένου αέρα). Στεγνώστε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

¹ Για παράδειγμα: Miele Professional G 7836 CD με Miele Rack E429

² κρύο νερό βρύσης = 16 °C +/- 2 °C

³ κρύο απιονισμένο νερό = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Για παράδειγμα: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Για παράδειγμα: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ π.χ. 2 γαλόνια (7,57 λίτρα)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ

⚠ Μπορούν να αποστειρωθούν μόνο τα προϊόντα που προηγουμένως έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί.

⚠ Η αποστείρωση μπορεί να είναι αποτελεσματική μόνο σε εντελώς στεγνά προϊόντα. Πριν από την επανασυναρμολόγηση και συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι κάθε μέρος (εσωτερικοί αυλοί και οποιαδήποτε επιφάνεια) είναι εντελώς στεγνό.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν συναρμολογηθεί για άμεση χρήση και να έχουν τοποθετηθεί σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.



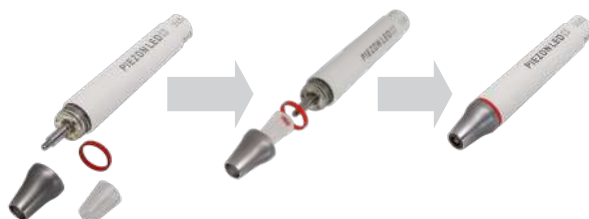
! Χειρολαβές AIRFLOW® και PERIOFLOW®:

Δεν χρειάζονται επανασυναρμολόγηση.



! Συγκρατητήρας PIEZON®:

Πρώτα επανατοποθετήστε τον μικρό δακτύλιο O (παρέμβυσμα) και, στη συνέχεια, βιδώστε απαλά τον κοχλία συγκράτησης χωρίς να τον σφίξετε.



! Χειρολαβές PIEZON®:

Πρώτα επανατοποθετήστε τον δακτύλιο O και στη συνέχεια τοποθετήστε τον οδηγό φωτός μέσα στο κάλυμμα του ρύγχους και βιδώστε το στη χειρολαβή.



! Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Τοποθετήστε ξανά το αρχικό εργαλείο μαζί με το CombiTorque του®.

Συσκευάστε τα προϊόντα σας σε μια μονή ή διπλή θήκη:

- κατάλληλη για αποστείρωση υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού,
- σε συμμόρφωση με το ISO 11607-1 ή το EN 868,
- ανθεκτική στους 138 °C,
- και με επαρκή διαπερατότητα ατμού (π.χ. επίπεδα ρολά Wipak STERIKING τύπου R43 και R44).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ

⚠ Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από τον καθαρισμό-απολύμανση.

Πρέπει να ακολουθήσετε το μοντέλο φόρτωσης που ορίζεται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

⊘ ΜΗΝ υπερβαίνετε

- τον μέγιστο αριθμό των κύκλων αποστείρωσης που επιτρέπονται.
- τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 138 °C και τον χρόνο παραμονής των 20 λεπτών.

⊘ ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστειρωτή κατηγορίας N για να επεξεργαστείτε τις χειρολαβές PIEZON®.

⊘ ΜΗ χρησιμοποιείτε διαδικασίες αποστείρωσης με θερμό αέρα και ραδιοσυχνότητες: καταστρέφουν τα προϊόντα.

Η υγρή θερμική αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

Η διαδικασία υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού (ατμός) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε προϊόν EMS συσκευάζεται σε κατάλληλες μονές ή διπλές θήκες:

Παράμετροι του κύκλου υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού:

- 3 φάσεις προκατεργασίας κενού
- Πίεση 3 bar¹
- Υγρασία 100%
- Θερμοκρασία 132 °C
- 3 λεπτά (τουλάχιστον) Χρόνος αναμονής (πλήρης κύκλος)
- 20 λεπτά (τουλάχιστον) Στέγνωμα

⚠ Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι επαρκείς για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων και τη διατήρησή τους σε βάθος χρόνου. Η επικαιροποίηση της εγκυρότητας των διαδικασιών επανεπεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ

! Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία από 5 °C έως 40 °C σε ένα:

- στεγνό,
- καθαρό,
- και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

¹ Απόλυτη πίεση

ANTES DE USAR

Lea atentamente estas Instrucciones de funcionamiento, ya que explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad.

Conserve siempre estas instrucciones a mano.

! Estas instrucciones solo se aplican al equipo con el que fueron entregadas.

Para evitar daños personales o materiales, respete las directivas y los símbolos correspondientes.

Estas instrucciones siguen las recomendaciones del RKI - Robert Koch Institut, Alemania.

Nótese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

DISPOSITIVOS Y CABLES DEL MANGO

! Las siguientes instrucciones han sido validadas para todos los productos reutilizables¹ de los equipos dentales EMS. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación o la validación y la supervisión de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar la eficacia y los posibles efectos adversos.



Equipos AIRFLOW® y PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® en su unidad

LIMPIAR

Limpie la superficie con un paño húmedo hasta eliminar toda la contaminación visible.

DESINFECTAR

Limpie la superficie con alcohol isopropílico al 70 % o un paño de desinfección de eficacia comprobada.

! Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución de desinfección.

! No utilice CaviWipes™. Daña los productos de EMS.

INTRODUCCIÓN

EMS recomienda cumplir con los procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje para esterilización y esterilización de acuerdo con la norma ISO 17664.

! Informe siempre de los acontecimientos adversos relacionados con el reprocesamiento del equipo directamente a EMS.

! Los productos se deben limpiar, desinfectar y, si corresponde, esterilizar antes del primer uso. No vuelva a procesar los productos por encima del número autorizado de ciclos de esterilización. Para reemplazarlos, consulte la sección «Vida útil» de estas instrucciones.

! Los usuarios también deben cumplir los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene vigentes en el hospital o la clínica.

Esto se aplica especialmente en relación con los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

VIDA ÚTIL

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas darán como resultado el envejecimiento de los productos.

! Reemplace siempre los productos que presenten signos de desgaste o degradación temprana, independientemente del número de ciclos de esterilización que no se hayan utilizado.

! Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

! NO exponga los productos a temperaturas superiores a 138 °C.

Vida útil: consulte las instrucciones de uso del producto.

SÍMBOLOS

! Precaución/Peligro
Riesgo de daños materiales o lesiones

! A tener en cuenta
Información adicional útil y consejos

! Prohibido

! Usar equipos de protección individual.

! Consulte el manual de instrucciones

! Esterilizable en el autoclave a una temperatura máxima de 135 °C

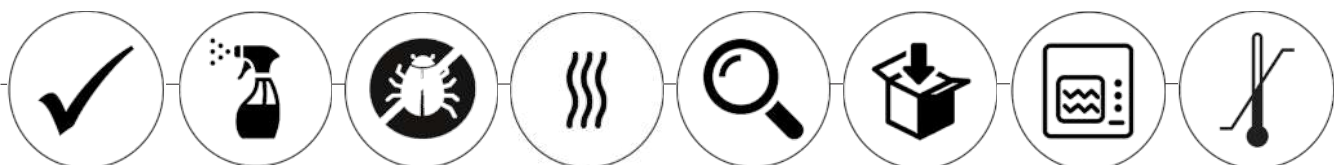
! Adecuado para la desinfección térmica

! Tiempo requerido

Abreviaturas utilizadas: min (minuto); s (segundo)

PROCESO

01 PREPARAR 02 LIMPIAR 03 DESINFECTAR 04 SECAR 05 INSPECCIONAR 06 EMBALAR 07 ESTERILIZAR 08 ALMACENAR



✓ PREPARAR

⌚ 20 s - Inmediatamente después del uso, enjuague la línea del (los) conducto(s) del mango/instrumento manual con agua.

La suciedad gruesa se debe retirar inmediatamente después de la aplicación.

Transpórtelo de forma segura a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño a los productos, la contaminación del medio ambiente o de las personas involucradas en el proceso de reprocesamiento.

⚠ ⌚ La limpieza debe realizarse durante la primera hora después del uso.

🧤 🧴 Se debe usar equipos de protección individual según el tipo de preparación.



! Mangos AIRFLOW® y PERIOFLOW®

Realice siempre la desobstrucción del polvo del mango y verifique la limpieza entre ambos conductos (agua y polvo) antes de continuar. Utilice Easy Clean.



! Endochuck PIEZON®:

Retire cualquier lima instalada.
Retire el tornillo y separe la pequeña junta tórica.



! Mangos PIEZON®:

Retire cualquier instrumento instalado.
Retire el capuchón y separe la guía de luz y la junta tórica.



! Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:

Separe el Instrumento PIEZON® y la herramienta CombiTorque® pero mantenga cada instrumento original y la herramienta CombiTorque® juntos a lo largo de su vida útil.

Cualquier producto se puede limpiar de manera manual o automática con una lavadora o desinfectadora.

EMS recomienda el uso de una lavadora-desinfectadora automática quecumpla con la norma ISO 15883 para una eficacia y vida útil óptimas.

⚠ Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

AUTOMÁTICA



LIMPIAR, DESINFECTAR Y SECAR

! La lavadora-desinfectadora debe cumplir con la norma ISO 15883, debe tener cestas adecuadas para contener productos pequeños y frágiles y debe tener conexiones de enjuague con un diámetro de aproximadamente 16 mm para la conectar el conducto del producto.

Coloque correctamente el producto en un soporte adecuado, conecte todos los conductos a los conectores de enjuague e inicie la limpieza automática.

! También se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

⚠ En caso de usar un desinfectante químico, siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución de desinfección.

MANUAL



LIMPIAR

El siguiente proceso se puede utilizar con cualquier producto EMS:

Cepille los equipos en una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher¹ en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado² hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles.

⌚ 15 s Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría corriente.

⌚ 15 min Coloque el producto en una solución al 0,5% de neodisher¹ con agua desionizada a 40 °C. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario).

⌚ 15 s Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada.

⌚ 10 s Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.

¹Por ejemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMÁTICA

El siguiente proceso automatizado¹ se puede utilizar para alcanzar un nivel A0 de 3000:

- ☑ 2 min Limpie previamente con agua fría corriente².
Drenar
- ☑ 5 min Limpiar a 55 °C con agua corriente² y solución de limpieza al 0,5 %.
Drenar
- ☑ 3 min Enjuague y neutralice con agua desmineralizada fría³.
Drenar
- ☑ 2 min Enjuague con agua desmineralizada fría³.
Drenar
- ☑ 3 min Realice la desinfección térmica (enjuague final) con agua desionizada a una temperatura mínima de 93 °C.
Drenar
- ☑ 20 min Secar a 100 °C.
(como mínimo)

MANUAL

 NO utilice ningún procedimiento de limpieza de baño de ultrasonidos con los mangos: podría destruir los productos.

El siguiente proceso está concebido **SOLO** para instrumentos y sujeta limas EMS Piezon® :

- ☑ 15 s Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar como máximo) con agua fría corriente.
- ☑ 10 min Coloque los productos en un tamiz metálico y sométalos a ultrasonidos en una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher⁴ en agua desionizada a 40 °C⁵. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario).
- ☑ 15 s Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar como máximo) con agua fría desionizada.
- ☑ 10 s Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.



DESINFECTAR

 La solución ASP CIDEX® OPA debe usarse sin diluir, dentro de su vida útil y de almacenamiento, y siguiendo las advertencias e instrucciones de uso del fabricante.

- ☑ 5 min Sumerja completamente el producto en la solución CIDEX® OPA a 20°C como mínimo. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante (use una jeringa si es necesario).
- ☑ 1 min (cada enjuague) El desinfectante ASP CIDEX® OPA requiere un total de tres enjuagues: mantener el producto totalmente sumergido, y usar una gran cantidad⁶ de agua fresca.

No reutilice el agua para enjuagar ni para cualquier otro propósito. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.



SECAR

Use una pistola de aire (aire comprimido) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).



INSPECCIONAR

 Si hay manchas todavía visibles en el producto después de la limpieza/desinfección, se debe repetir todo el procedimiento de limpieza/desinfección. Los productos con daños visibles, astillados, desconchados, oxidados o deformados deben desecharse (no se permite su uso posterior). Compruebe también la integridad de las juntas tóricas y juntas y sustitúyalas si están dañadas o deformadas.

 Verifique que el producto esté completamente seco. En caso de detección de residuos de agua, elimínelos con una pistola de aire (aire comprimido limpio). Seque completamente el conducto y todo el producto hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

¹ Por ejemplo: Miele Professional G 7836 CD con Miele Rack E429

² agua fría corriente = 16 °C +/- 2 °C

³ agua desmineralizada fría = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Por ejemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Por ejemplo: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ Por ejemplo 7,5 litros

EMBALAR

⚠ Solo se pueden esterilizar los productos previamente limpiados y desinfectados.

⚠ Solo se puede realizar una esterilización eficaz en productos completamente secos. Asegúrese de que cada pieza (conductos internos y cualquier superficie) esté perfectamente seca antes de volver a montar y embalar. Antes de la esterilización, los productos deben volver a montarse para su uso inmediato y colocarse en un embalaje de esterilización adecuado.



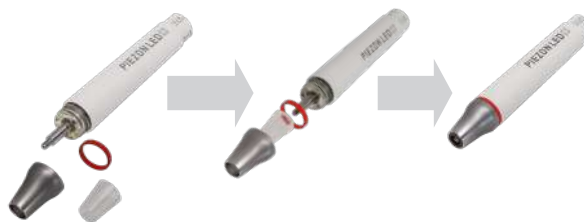
Mangos AIRFLOW® y PERIOFLOW®

No es necesario volverlo a montar



Endochuck PIEZON®:

Vuelva a instalar la junta tórica pequeña y luego enrosque suavemente el perno de retención sin apretar.



Mangos PIEZON®:

Vuelva a instalar la junta tórica primero, luego coloque la guía de luz en el capuchón y enrósquelo al mango.



Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:

Vuelva a instalar el instrumento original con su CombiTorque®.

Embale los productos con una bolsa simple o doble:

- adecuada para la esterilización por calor húmedo con vacío previo,
- en cumplimiento con la norma ISO 11607-1 o EN 868,
- resistente a 138 °C,
- y con una permeabilidad al vapor adecuada (p. ej., los rodillos planos Wipak STERIKING Tipo R43 y R44).

ESTERILIZAR

⚠ La esterilización debe realizarse inmediatamente después de la limpieza-desinfección. Se debe seguir el patrón de carga definido por el fabricante del autoclave.

⊘ NO se debe superar

- el número máximo de ciclos de esterilización permitidos.
- una temperatura de esterilización de 138 °C y un tiempo de retención de 20 min.

⊘ NO use un esterilizador de clase N para reprocesar mangos PIEZON®.

⊘ NO utilice procedimientos de esterilización por aire caliente ni de esterilización por radio: causan la destrucción de los productos.

La esterilización por calor húmedo de los productos se realizará de acuerdo con la norma ISO 17665 y de acuerdo con los requisitos respectivos del país.

El proceso de calor húmedo (vapor) con vacío previo se puede utilizar con cualquier producto EMS embalado en bolsas individuales o dobles apropiadas:

Parámetros para el ciclo de calor húmedo con vacío previo:

- 3 fases de vacío previo
- presión de 3 bar¹
- humedad del 100 %
- temperatura de 132 °C
- ⌚ 3 min (como mínimo) Tiempo de retención (ciclo completo)
- ⌚ 20 min (como mínimo) Secar

⚠ Los usuarios deben asegurarse de que los procesos de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de llegar a los resultados necesarios y mantenerlos en el tiempo: es responsabilidad del usuario garantizar que la validación de los procedimientos de reprocesamiento se mantenga actualizada en todo momento.

ALMACENAR

! Almacene los productos esterilizados a una temperatura de entre 5 °C y 40 °C en un entorno:

- seco,
- limpio,
- y libre de polvo.

¹ Presión absoluta

ENNE KASUTAMIST

Lugege tähelepanelikult seda kasutusjuhendit, mis selgitab olulisemaid üksikasju ja toiminguid. Pöörake erilist tähelepanu ohutusnõuetele. Hoidke kasutusjuhend alati käepärast.

⚠ See kasutusjuhend kehtib ainult nendele seadmetele, mille pakendis see kaasas oli.

Inimvigastuste ja varalise kahju vältimiseks jälgige vastavaid direktiive ja tingimärke.

See kasutusjuhend järgib RKI - Robert Kochi Instituudi (Saksamaal) soovitusi.

Pidage meeles, et selle käsiraamatu ingliskeelne versioon on peamine, kust pärinevad tõlked. Mis tahes lahknevuse korral on siduv versioon ingliskeelne tekst.

SEADMED JA OTSIKU JUHTMED

⚠ Järgnevad juhised kehtivad kinnitatult kõigile EMSi hambaraviseadmete korduvkasutatavatele toodetele¹. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine, mis teostatakse tegelikult seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See eeldab protsessi kinnitamist ja/või kinnitamist ja rutiinset jälgimist. Samamoodi tuleks nõuetekohaselt hinnata võimalikke töötaja tegevuserisusi võrreldes kasutusjuhendiga nende tõhususe ja võimalike kahjulike mõjude suhtes.



AIRFLOW® ja PIEZON®-i seadmed



Handy



PIEZON®-i seadme komplekt

PUHASTAMINE

Pühkige pinda märja lapiga, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.

DESINFITSEERIMINE

Pühkige pind 70% isopropüülalkoholi või desinfitseerimislapiga, millel on tõestatud puhastusefektiivsus.

⚠ Järgige tähelepanelikult desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.

⚠ Ärge kasutage lappe CaviWipes™. See kahjustab EMSi tooteid.

SISSEJUHATUS

EMS soovib järgida steriliseerimiseks mõeldud puhastamise, desinfitseerimise ja pakendamise protseduure vastavalt standardile ISO-17664.

⚠ Teatage seadme puhastamisega seonduvatest probleemidest otse EMS-ile.

⚠ Tooted tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja vajaduse korral steriliseerida. Ärge steriliseerige tooteid rohkem kordi kui lubatud steriliseerimistsükli arv. Toodete väljavahetamise kohta vaadake käesoleva kasutusjuhendi jaotist „Kasutusiga“.

⚠ Kasutajad peavad järgima kohalikus riigis kohaldatavaid õigusnõudeid ning haiglas või kliinikus kehtivaid hügieeninõudeid. See kehtib eriti täiendavate nõuete kohta prioonide inaktiveerimiseks.

⚠ Vajalik on järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud kontsentratsioone ja kokkupuuteaegu.

⚠ Pidage meeles, et steriliseerimist ei tohi teha enne, kui komplekti osad on puhastatud ja desinfitseeritud.

Kui mingi osa nendest juhistest jääb segaseks või tundub, et juhised ei ole täielikud, siis võtke julgelt EMS-iga ühendust ja andke sellest teada.

KASUTUSIGA

Tooted on mõeldud suure hulga steriliseerimistsükli talumiseks. Nende valmistamiseks kasutatud materjalid valiti sellele vastavalt. Kuid iga kasutuseks ettevalmistamise käigus põhjustavad termilised ja keemilised mõjurid siiski toodete vananemist.

⚠ Vahetage seadmed alati välja, kui neil esineb kulumist või varajast lagunemist, olenemata läbimata jäänud steriliseerimistsükli arvust.

⚠ EMS-i käsitarvikuid ei tohi määrada ega lasta neil muul viisil õliga otseselt või kaudselt kokku puutuda.

⚠ ÄRGE hoidke tooteid temperatuuril üle 138 °C.

Eluaeg: vt toote kasutusjuhendit.

TINGIMÄRGID

⚠ Ettevaatust/ohklik
Varalise kahju või vigastuste oht

⚠ Pange tähele
Kasulik lisateave ja nipid

⚠ Keelatud

⚠ Kandke isikukaitsevahendeid

⚠ Vaadake kasutusjuhendit

135°C
Autoklaavis steriliseeritav kuni 135 °C juures

⚠ Sobib kuumusega desinfitseerimiseks

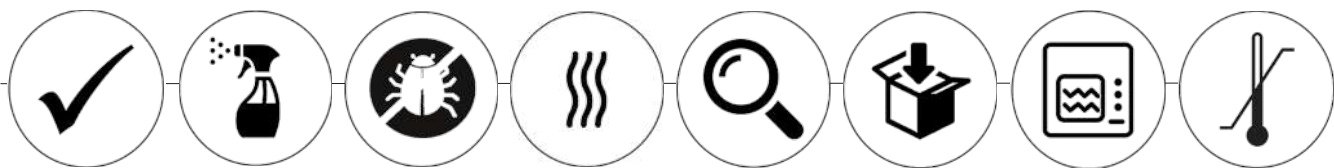
✓ Nõutav aeg

Kasutatud lühendid: min (minut); s (sekund)

¹ Edaspidi „tooted“.

PROTSESS

01 ETTEVALMISTAMINE 02 PUHASTAMINE 03 DESINFITSEERIMINE 04 KUIVATAMINE 05 ÜLEVAATAMINE 06 PAKENDAMINE 07 STERILISEERIMINE 08 HOIUSTAMINE



✓ ETTEVALMISTAMINE

✓ 20 s - Vahetult pärast kasutamist loputage käsiseadme/instrumendi valendik(ud) veega. Krobelised tükid tuleb kohe pärast kasutamist eemaldada.

Viige ohutult ümbertöötlemispiirkonda, et vältida toodete kahjustamist, keskkonna saastamist ja ümbertöötlemisprotsessis osalevate isikute vigastusi.

⚠️ ✓ Puhastama peab 1 tunni jooksul pärast kasutamist.

🧤 🧼 Kandke isikukaitsevahendeid vastavalt ettevalmistuse tüübile.



! AIRFLOW® ja PERIOFLOW®-i käsiseadmed:

Enne töötlemist tühjendage alati käsiseade pulbrist ja kontrollige selle valendikkude (vee ja pulbri) puhtust. Kasutage vahendit Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Eemaldage paigaldatud viilid.
Eemaldage kruvi ja eraldage väike O-rõngas.



! PIEZON®-i käsiseadmed:

Eemaldage kõik paigaldatud instrumendid.
Eemaldage otsik ja eraldage valgusjuhik ja O-rõngas.



! PIEZON®-i CombiTorque®-ga instrumendid®:

Eraldage PIEZON®-i instrument ja CombiTorque®, kuid hoidke alginstrument ja CombiTorque® koos terve nende kasutusea jooksul.

Kõiki tooteid saab puhastada või desinfitseerida käsitsi või automaatselt.

EMS soovib optimaalse efektiivsuse ja kasutusea tagamiseks kasutada ISO-15883 nõuetele vastavat automaatset pesur-desinfitseerijat (PD).

⚠️ **EMS-i käsitarvikuid ei tohi määrida ega lasta neil muul viisil õliga otseselt või kaudselt kokku puutuda.**

AUTOMAATNE



PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA KUIVATAMINE

! Pesur-desinfitseerija peab vastama standardile ISO-15883, peab olema sobivate korvidega, et hoida väikeseid hapraid tooteid, ning sel peavad olema toote valendikule kinnitamiseks umbes 16 mm läbimõõduga loputusklemmid.

Asetage toode õigesti sobivasse raami, ühendage kõik valendikud loputusklemmidega ja alustage automaatset puhastamist.

! Samuti tuleb järgida pesumasina/desinfitseerija tootja juhiseid.

⚠️ Keemilise desinfitseerimisvahendi kasutamise korral järgige hoolikalt desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.

MANUAALNE



PUHASTAMINE

Järgmist protseduuri saab kasutada kõikide EMS-seadmete puhul.

Puhastage seadmeid 0,5% neodisher¹i deioniseeritud vesilahusega temperatuuril 40 °C sobiva pehmete harjastega harjaga², kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.

✓ 15 s Valendikuga toodete puhul loputage kõik valendikud pihustuspüstolisse (veejoaga püstol, staatilise veerõhuga 2 baari) pandud külma kraaniveega.

✓ 15 min Puhastage seadmeid 0,5% neodisher¹i deioniseeritud vesilahusega temperatuuril 40 °C. Veenduge, et kõik valendikud on täidetud puhastuslahusega (vajadusel kasutage süstalt).

✓ 15 s Loputage kõik valendikud pihustuspüstoliga (veejoaga püstol, staatilise veerõhuga 2 baari), mis on täidetud külma deioniseeritud veega.

✓ 10 s Loputage kogu toodet külma jooksva deioniseeritud veega.

¹ Näiteks: MediClean Dental, dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMAATNE

Järgnevat automaatset protseduuri¹ saab kasutada 3000 A0 taseme saavutamiseks.

- ☑ 2 min Loputage külma kraaniveega².
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 5 min Puhastage 55 °C kraanivee² ja 0,5% puhastuslahusega.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 3 min Loputage ja neutraliseerige külma demineraliseeritud veega³.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 2 min Loputage külma demineraliseeritud veega³.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 3 min Viige läbi kuumusega desinfitseerimine (lõplik loputus) deioniseeritud veega vähemalt 93 °C juures.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 20 min (vähemalt) Kuivatage 100 °C juures.

MANUAALNE

 ÄRGE kasutage käsiseadmete puhul ultrahelivanni puhastusprotseduuri, see võib tooteid rikkuda. Järgmine protseduur on ette nähtud **AINULT EMS-i PIEZON®-i instrumentidel** ja viilihoidjatel kasutamiseks.

- ☑ 15 s Valendikega toote puhul loputage kõik valendikud pihustuspüstolisse (veejoaga püstol, staatilise veerõhuga kuni 2 baari) pandud külma kraaniveega.
- ☑ 10 min Asetage tooted metallist sõelale ja töödelge ultraheliga 0,5% neodisher⁴ deioniseeritud veelahuses temperatuuril 40 °C⁵. Veenduge, et kõik valendikud on täidetud puhastuslahusega (vajadusel kasutage süstalt).
- ☑ 15 s Loputage kõik valendikud pihustuspüstoliga (veejoaga püstol, staatilise veerõhuga kuni 2 baari), mis on täidetud külma deioniseeritud veega.
- ☑ 10 s Loputage kogu toodet külma jooksva deioniseeritud veega.



DESINFITSEERIMINE

 ASP CIDEX®-i OPA lahust tuleb kasutada lahjendamata, kasuliku ja säilivusaja jooksul ning vastavalt tootja hoiatustele ja kasutusjuhendile.

- ☑ 5 min Leotage seadmeid täielikult CIDEX®-i OPA lahuses temperatuuril vähemalt 20 °C. Veenduge, et kõik valendikud on täidetud puhastuslahusega (vajadusel kasutage süstalt).
- ☑ 1 min (iga leotuskord) ASP CIDEX®-i OPA desinfitseerija vajab 3 loputuskorda: hoidke toodet täielikult lahuses ja kasutage suurt kogust⁶ puhast vett.

Ärge korduvkasutage vett loputamiseks või muuks otstarbeks. Desinfektsioonivahendi jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.



KUIVATAMINE

Kasutage õhupüstolit (suruõhku) valendiku ja toote täielikuks kuivatamiseks nii kaua, kuni enam ei leidu nähtavaid või tuvastatavaid jääke.



ÜLEVAATAMINE

 Kui pärast puhastamist/desinfitseerimist on tootel nähtavad plekid, tuleb kogu puhastus-/desinfitseerimisprotseduuri korrata. Nähtavate kahjustustega, tükke/helbeid eritavad, korrosiooniga ja deformeerunud tooted tuleb kõrvaldada (edasine kasutamine ei ole lubatud). Kontrollige ka O-rõngaste ja tihendite terviklikkust ning asendage kahjustunud või deformeerunud osad.

 Veenduge, et toode on täielikult kuiv. Veejääkide avastamisel eemaldage need õhupüstoli abil (puhas suruõhk). Kuivatage valendikku ja tervet toodet nii kaua, kuni enam ei leidu nähtavaid ega tuvastatavaid jääke.

¹ Näiteks: Miele Professional G 7836 CD koos Miele Rack E429

² Külma kraanivee = 16 °C +/- 2 °C

³ Külma demineraliseeritud vesi = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Näiteks: MediClean Dental, dr. Weigert Hamburg

⁵ Näiteks: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ Nt 2 gallonit

PAKENDAMINE

⚠ Steriliseerida saab ainult varem puhastatud ja desinfitseeritud tooteid.

⚠ Steriliseerimine on tulemuslik ainult täielikult kuivade toodete puhul. Veenduge, et iga osa (sisemised valendikud ja kõik pinnad) oleksid enne kokkupanekut ja pakendamist täiesti kuivad. Ennesteriliseerimist tuleb tooted uuesti kasutamiseks valmis panna ja paigutadasobivasse steriliseerimispakendisse.



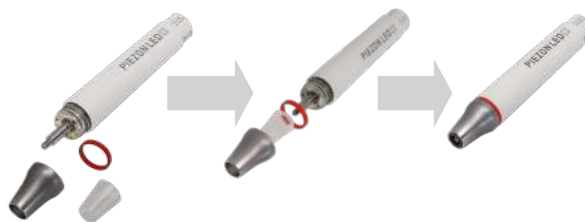
! AIRFLOW® ja PERIOFLOW®-i käsiseadmed:

Kokkupanek pole vajalik



! PIEZON® Endochuck

Paigaldage kõigepealt väike O-rõngas (tihend) ja keerake kinnituspolt õrnalt kinni.



! PIEZON®-i käsiseadmed:

Paigaldage esmalt O-rõngas, seejärel asetage valgusjuhik otsikule ja kruvige see käsiseadmele.



! PIEZON®-i CombiTorque'ga instrumendid®

Paigaldage alginstrumendid CombiTorque'iga tagasi®.

Pakendage oma tooted ühe- või kaheosalistesse pakenditesse:

- sobib niiske soojusega eelvaakum-steriliseerimiseks;
- vastab standardile ISO-11607-1 või EN-868;
- vastupidav 138 °C juures;
- piisava auru läbilaskvusega (nt Wipak STERIKINGi rullid, tüübid R43 ja R44).

STERILISEERIMINE

⚠ Steriliseerimine tuleb teha kohe pärast puhastamist/desinfitseerimist. Tuleb järgida autoklaavi tootja poolt määratud laadimismustrit.

⊘ ÄRGE ületage

- lubatud maksimaalset steriliseerimistsükli arvu;
- steriliseerimise temperatuuri 138 °C ja hoidmisaega 20 minutit.

⊘ ÄRGE kasutage PIEZON®-i käsiseadmete ümbertöötlemisel N-klassi sterilisaatoreid.

⊘ ÄRGE kasutage kuuma õhu steriliseerimist ja kiirgusega steriliseerimist, sest need rikuvad tooteid.

Toodete niiske kuumsteriliseerimine tuleb teha vastavalt ISO-17665 nõuetele ja vastavate riikide nõuetele.

Eelnevalt niisket soojust (auru) võib kasutada iga EMS-i tootega, mis on pakitud sobivatesse ühe- või kaheosalistesse pakenditesse:

Eelvaakumi niiske soojustsükli parameetrid:

- 3 eelvaakumfaasi
- temperatuur 132 °C
- rõhk 3 baari¹
- 100% niiskus
- ⌚ 3 min (minimaalselt) Hoidmisaeg (täistsükkel)
- ⌚ 20 min (minimaalselt) Kuivatamine

⚠ Kasutajad peavad tagama, et ümbertöötlemisprotsessid, sealhulgas ressursid, materjalid ja personal, saavutaksid soovitud ja püsivaid tulemusi ja: kasutaja vastutab selle eest, et ümbertöötlemisprotseduuride kinnitamine oleks alati ajakohane.

HOIUSTAMINE

! Hoiustage steriliseeritud tooteid temperatuuril 5 °C kuni 40 °C kohas, mis on:

- kuiv,
- puhas,
- ja tolmuvaba.

¹Absoluutne rõhk

ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue nämä käyttöohjeet huolella, sillä ne selittävät kaikki tärkeimmät tiedot ja menettelytavat. Kiinnitä huomiota erityisesti varotoimiin. Pidä nämä ohjeet aina saatavilla.

! Nämä ohjeet koskevat vain laitteita, joiden mukana ne toimitettiin.

Henkilö- ja materiaalivahinkojen välttämiseksi on noudatettava vastaavia direktiivejä ja symboleja. Nämä ohjeet noudattavat suosituksia, jotka on laatinut RKI – Robert Koch -instituutti Saksassa.

Huomaa, että tämän oppaan käännökset ovat peräisin englanninkielisestä versiosta, joten eroavaisuuksissa englanninkielinen teksti on sitova versio

LAITTEET JA KÄSIKAPPALEEN LETKUT

! Seuraavat ohjeet on vahvistettu kaikille uudelleen käytettäville¹ EMS-hampaidenhoitotuotteille. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa olevan laitteiston, materiaalien ja henkilöstön avulla suoritettu käsittely saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessien vahvistusta ja/tai vahvistusta ja rutiiniseurantaa. Kaikki käsittelijän tekemät poikkeamat tulee arvioida tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten osalta.



Handy



PUHDISTA

Pyyhi pintaa kostealla kankaalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.

DESINFIOI

Pyyhi pinta 70 %:n isopropyylialkoholilla tai desinfiointipyyhkeellä, jonka tehokkuus on todennettu.

! Noudata tarkasti desinfiointiliuoksen valmistaja antamia ohjeita.

! Älä käytä CaviWipes™-tuotetta. Se vahingoittaa EMS-tuotteita.

ALUKSI

EMS suosittelee, että puhdistuksessa, desinfioinnissa, sterilointia varten pakkaamisessa ja sterilointimenettelyssä noudatetaan standardia ISO 17664.

! Ilmoita laitteen uudelleen käsittelyyn liittyvistä haittatapahtumista aina suoraan EMS-yhtiölle.

! Ennen käyttöä tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava. Älä käsittele tuotetta uudestaan yli sallittujen sterilointisyklien määrän. Vaihdon osalta on katsottava näiden ohjeiden osaa "Käyttöikä".

! Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan antamia pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita on noudatettava.

! Muista, että sterilisaatiota ei voi saavuttaa, jos kokoonpanon komponentteja ei ole ensin puhdistettu ja desinfioitu.

Jos jokin näiden ohjeiden osa ei ole selvä tai se vaikuttaa puutteelliselta, ota yhteys EMS-yhtiöön ja ilmoita asiasta.

! Käyttäjän tulee myös noudattaa omassa maassaan sovellettavaa lainsäädäntöä sekä sairaalassa tai klinikalla käytettäviä hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti prionien inaktivoinnin lisävaatimuksia.

KÄYTTÖIKÄ

Nämä tuotteet on suunniteltu monia sterilointisyklejä varten. Niiden valmistuksessa käytetyt materiaalit on valittu sen mukaan. Kuitenkin jokaisen käytön valmistelusyklin lämpörasitus ja kemiallinen stressi vanhentavat tuotetta.

! Vaihda aina tuotteet, joissa on merkkejä kulumisesta tai ennenaikaisesta heikkenemisestä riippumatta siitä, kuinka monta sterilointisykliä on vielä jäljellä.

! EMS-käsihappaleita ei saa voidella tai muuten altistaa öljylle suoraan tai epäsuorasti.

! ÄLÄ altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötilalle.

Käyttöikä: katso tuotteen käyttöohjeita.

SYMBOLIT

! Varo/vaara
Materiaali/henkilövahingon vaara

! Huomaa
Hyödyllisiä lisätietoja ja vinkkejä

! Kielletty

! Käytä henkilösuojavarusteita

! Katso käyttöoppaasta

! Sterilointi enintään 135 °C:n autoklaavissa

! Sopii lämpödesinfointiin

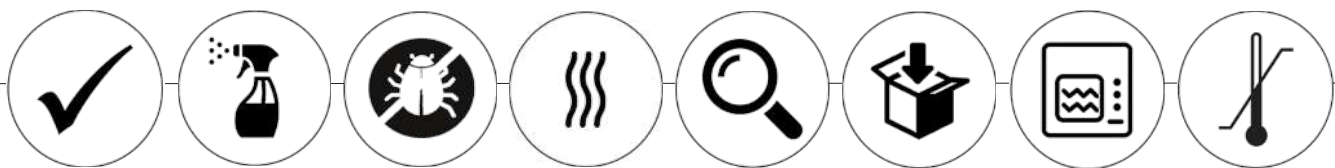
! Vaadittu aika

Käytetyt lyhenteet: min (minuutti), s (sekunti)

¹ Jatkossa viitataan termillä "tuotteet".

PROSESSI

01 VALMISTELE 02 PUHDISTA 03 DESINFIOI 04 KUIVAA 05 TARKISTA 06 PAKKAA 07 STERILOI 08 VARASTOI



✓ VALMISTELE

✓ 20 s – Heti käytön jälkeen on käsikappaleen/instrumentin luumenlinjat huuhdeltava vedellä. Karkea lika on poistettava heti käytön jälkeen.

Siirrä tuotteet turvallisesti käsittelyalueelle, jotta ne eivät vahingoitu, eikä ympäristö tai käsittelyyn osallistuvat henkilöt likaannu.

⚠️ ✓ Puhdistus on tehtävä 1 tunnin sisällä käytöstä.

🧤 🧴 Käytä valmisteen mukaisia henkilösuojaimia.



! AIRFLOW®- ja PERIOFLOW®-käsikappaleet:

Tee aina käsikappaleen jauheavaus ja tarkista, että molemmat luumenreitit (vesi ja jauhe) ovat avoimia ennen jatkamista. Käytä Easy Cleania.



! PIEZON® Endochuck:

Irrota kaikki asennetut terät.
Irrota ruuvi ja erota pieni O-rengas.



! PIEZON®-käsikappaleet:

Irrota kaikki asennetut instrumentit.
Irrota kärkitulppa ja erota valo-ohjain ja O-rengas.



! PIEZON®-instrumentit ja CombiTorque®:

Erota PIEZON®-instrumentti ja CombiTorque®, mutta pidä jokainen alkuperäisinstrumentti ja CombiTorque® yhdessä läpi koko niiden käyttöiän.

Kaikki tuotteet voit puhdistaa käsin tai automaattisesti pesu- tai desinfiointilaitteessa.

EMS suosittelee käyttöön ISO 15883 -standardin vaatimukset täyttävää automaattista pesu- ja desinfiointilaitetta (WD), joka takaa optimaalisen tehon ja käyttöiän.

⚠️ EMS-käsikappaleita ei saa voidella tai muuten altistaa öljylle suoraan tai epäsuorasti.

AUTOMAATTINEN



PUHDISTA, DESINFIOI JA KUIVAA

! ISO 15883 -standardin täyttävässä pesu- ja desinfiointilaitteessa täytyy olla sopivia koreja pienille ja hauraille tuotteille ja noin 16 mm halkaisijaltaan olevat huuhteluliitännät liitettäväksi tuotteen luumenväylään.

Aseta tuote hyvin sopivalle hyllylle, kytke luumenaukot huuhteluliitimiin ja käynnistä automaattinen puhdistus.

! Pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

⚠️ Jos käytät kemiallista desinfiointiaainetta, noudata huolellisesti desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.

KÄSIN



PUHDISTA

Seuraavaa prosessia voi käyttää kaikkien EMS-tuotteiden kanssa:

Harjaa laitetta puhdistusnesteellä, jossa on 0,5 % neodisherä¹ ja ionitonta vettä 40°C:n lämmössä sopivalla harjalla², kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.

✓ 15 s Jos tuotteessa on luumenreittejä, huutele ne spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) ja kylmällä hanavedellä.

✓ 15 min Laita tuote liuokseen, jossa on 0,5 % neodisherä¹ ja ionitonta vettä 40°C:n lämmössä. Varmista, että kaikki luumenreitit ovat täyttyneet puhdistusliuoksella (käytä ruiskua tarvittaessa).

✓ 15 s Huuhtelee kaikki luumenreitit spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) ja ionittomalla vedellä.

✓ 10 s Huuhtelee koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä.

¹ Esimerkiksi: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMAATTINEN

Seuraavaa automaattiprosessia¹ voi käyttää, jotta A0-taso 3000 voidaan saavuttaa:

- ☑ 2 min Esipuhdista kylmällä hanavedellä².
Valuta.
- ☑ 5 min Puhdista hanavedellä 55 °C:ssa² ja 0,5 %:n puhdistusliuoksella.
Valuta.
- ☑ 3 min Huuhtelee ja neutraloi kylmällä mineraalittomalla vedellä³.
Valuta.
- ☑ 2 min Huuhtelee kylmällä mineraalittomalla vedellä³.
Valuta.
- ☑ 3 min Suorita lämpödesinfiointi (loppuhuuhtelu) ionittomalla vedellä vähintään 93 °C:ssa.
Valuta.
- ☑ 20 min Kuivaa 100 °C:ssa.
(vähintään)

KÄSIN

 ÄLÄ käytä ultraäänikylpyä käsikappaleiden kanssa: se voi tuhota tuotteet.
Seuraava prosessi on tarkoitettu **VAIN EMS PIEZON®** -instrumenteille ja teränpitimille:

- ☑ 15 s Jos tuotteessa on luumenreittejä, huutele ne spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine enintään 2 baaria) ja kylmällä hanavedellä.
- ☑ 10 min Laita tuotteet metallisiivilään ja käytä ultraääntä 0,5 %:n puhdistusliuoksessa, jossa on neodisheria⁴ ja ionitonta vettä 40 °C:ssa⁵. Varmista, että kaikki luumenit ovat täynnä puhdistusnestettä (käytä ruiskua tarvittaessa).
- ☑ 15 s Huuhtelee kaikki luumenreitit spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine enintään 2 baaria) ja ionittomalla vedellä.
- ☑ 10 s Huuhtelee koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä.



DESINFIOI

 ASP CIDEX® OPA -liuosta täytyy käyttää laimentamattomana, noudattaen valmistajan ohjeita ja käyttövaroituksia, eikä se saa olla käyttö- tai säilytysajaltaan vanhentunutta.

- ☑ 5 min Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA-liuokseen, lämpötila vähintään 20 °C. Varmista, että kaikki luumenreitit ovat täyttyneet puhdistusliuoksella (käytä ruiskua tarvittaessa).
- ☑ 1 min (jokainen huuhtelu) ASP CIDEX® OPA -desinfiointiaine vaatii kolmea huuhtelua: pidä tuote täysin upotettuna ja käytä runsaasti⁶ raikasta vettä.

Älä käytä vettä uudestaan huuhteluun tai muuhun tarkoitukseen. Desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.



KUIVAA

Kuivaa ilmapistoolilla (paineilmalla) luumenväylä kokonaan ja koko tuote, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).



TARKISTA

 Jos tuotteessa on vielä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus/desinfiointimenettely on suoritettava uudelleen. Sellaiset tuotteet, joissa on vaurioita, lohkeamia, korroosiota tai muodonmuutoksia, täytyy hävittää (käyttöä ei saa jatkaa). Tarkista, että O-renkaat ja tiivisteet ovat kunnossa: vaihda, jos ne ovat vahingoittuneet tai niissä on muodonmuutoksia.

 Varmista, että tuote on täysin kuiva. Jos huomaat vesijäämiä, poista ne ilmapistoolilla (puhdasta paineilmaa). Kuivaa luumenväylä kokonaan ja koko tuote, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).

¹ Esimerkiksi: Miele Professional G 7836 CD ja Miele-teline E429

² Kylmä hanavesi = 16 °C +/- 2 °C

³ Kylmä mineraaliton vesi = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Esimerkiksi: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Esimerkiksi: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ Esim. 7,6 l (2 galloniaa)

PAKKAA

⚠ Vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.

⚠ Tehokas sterilointi on mahdollista vain kuivilla tuotteilla. Varmista, että kaikki osat (sisäluumeni ja kaikki pinnat) ovat kuivia ennen kokoamista ja pakkaamista. Ennen sterilointia tuotteet on koottava ja niiden on oltava käyttövalmiina ja pakattuina sopiviin sterilisointipakkauksiin.



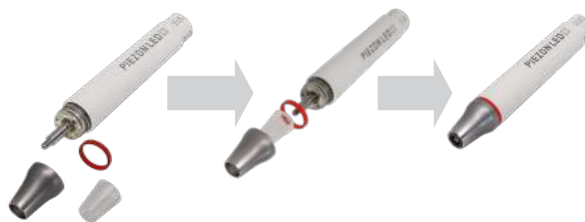
! AIRFLOW®- ja PERIOFLOW®-käsikappaleet:

ei tarvitse koota.



! PIEZON® Endochuck:

asenna ensin O-renkas (tiiviste) takaisin, kierrä sitten varovasti kiinnityspultti, mutta älä kiristä.



! PIEZON®-käsikappaleet:

asenna ensin O-renkas takaisin, aseta sitten valo-ohjain kärkitulppaan ja kierrä se kiinni käsikappaleelle.



! PIEZON®-instrumentit ja CombiTorque®:

asenna alkuperäinen instrumentti takaisin CombiTorquen® kanssa.

Pakkaa tuotteet yksittäis- tai kaksoispusseihin:

- Sopii esityhjiötä ja kosteaa lämpöä käyttävään sterilisointiin.
- Yhteensopiva standardin ISO 11607-1 tai EN 868 kanssa.
- Kestää vähintään 138 °C.
- Höyryn läpäisevyys on riittävä (esim. Wipak STERIKING-litteärullat, tyyppi R43 ja R44).

STERILOI

⚠ Sterilointi tulee suorittaa heti puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Autoklaavin valmistajan ilmoittamaa latausmenettelyä on noudatettava.

- ⊘ ÄLÄ ylitä
 - suurinta sallittua sterilointisykliä määrää.
 - sterilointilämpötilaa 138°C ja säilytysaikaa, eli 20 minuuttia.

⊘ **ÄLÄ käytä N-luokan sterilioijaa käsittelemään PIEZON®-käsikappaleita.**

⊘ ÄLÄ käytä kuumaa ilmasterilointia ja radiosterilointia: ne tuhoavat tuotteet.

Kosteaa kuumuutta käyttävä sterilointi on tehtävä noudattaen standardia ISO 17665 ja kyseessä olevan maan vaatimuksia.

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta (höyryä) käyttävään prosessia voi käyttää kaikkien EMS-tuotteiden kanssa, jotka on pakattu sopivaan yksittäispussiin tai kaksoispussiin:

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta käyttävän syklin parametrit:

- 3 esityhjiövaihetta
- paine 3 baaria¹
- Kosteus 100 %
- lämpötila 132°C
- ⌚ 3 min (minimi) pitoaika (täysi sykli)
- ⌚ 20 min (minimi) kuivaus.

⚠ Käyttäjien on varmistettava, että uudelleen käsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, pystyvät saavuttamaan vaadittu tulokset jättämällä ne määrättyä aikaa käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyprosessien validointi pidetään ajan tasalla.

VARASTOI

! Varastoi steriloidut tuotteet lämpötilavälillä 5–40 °C seuraavissa olosuhteissa:

- kuivassa
- puhtaassa
- pölyttömässä ympäristössä.

¹ Absoluuttinen paine

AVANT UTILISATION

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi : il regroupe l'ensemble des informations et procédures essentielles. Veuillez accorder une attention particulière aux mesures de sécurité. Conservez toujours ce mode d'emploi à portée de main.

 Les instructions présentées ne sont applicables qu'aux équipements avec lesquels le mode d'emploi a été fourni.

Pour éviter toute blessure ou tout dommage matériel, veuillez respecter les directives et symboles correspondants. Ce mode d'emploi suit les recommandations du RKI (Institut Robert Koch, Allemagne).

Les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

APPAREILS ET CÂBLES DE PIÈCE À MAIN

 Les instructions suivantes ont été validées pour tous les produits réutilisables¹ des appareils dentaires EMS. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement, tel qu'effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le centre de traitement, aboutit au résultat escompté. Ceci nécessite la validation et/ou la validation et le contrôle de routine du processus. De même, en cas de non-respect par l'opérateur des instructions fournies, il convient d'évaluer l'efficacité de la procédure suivie et les éventuels effets négatifs.



Appareils AIRFLOW® et PIEZON®



Handy



Kit PIEZON®
sur votre unité

NETTOYER

Nettoyer la surface avec un tissu humide jusqu'à ce que toute trace de contamination visible ait été retirée.

DÉSINFECTER

Nettoyer la surface avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou une lingette désinfectante dont l'efficacité est éprouvée.

 Suivre scrupuleusement les instructions fournies par le fabricant de la solution de désinfection.

 **Ne pas utiliser de lingettes CaviWipes™.** Elles endommagent les produits EMS.

INTRODUCTION

EMS recommande la mise en œuvre des procédures de nettoyage, de désinfection, de conditionnement pour stérilisation et de stérilisation dans le respect de la norme ISO 17664.

 Il convient de toujours rapporter directement à EMS les événements indésirables concernant le retraitement des appareils.

 Avant d'être utilisés pour la première fois, les produits doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés. Ne pas retraiter les produits au-delà du nombre de cycles de stérilisation autorisé. Pour effectuer un remplacement, se reporter à la section « Durée de vie » du présent mode d'emploi.

 **Les utilisateurs doivent également respecter les exigences légales applicables dans leur pays, ainsi que la réglementation en matière d'hygiène en vigueur dans l'hôpital ou clinique où ils exercent.**

Il faut notamment respecter les exigences supplémentaires applicables à l'inactivation des prions.

DURÉE DE VIE

Les produits ont été conçus pour supporter un grand nombre de cycles de stérilisation ; les matériaux utilisés dans leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, avec chaque préparation des produits pour utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront un vieillissement des produits.

 Toujours remplacer les produits présentant des signes d'usure ou de dégradation précoce, indépendamment du nombre de cycles de stérilisation réalisés ou non.

 Les pièces à main EMS ne doivent en aucun cas être lubrifiées ou autrement exposées à l'huile, que ce soit directement ou indirectement.

 **NE PAS** exposer les produits à une température excédant 138 °C.

Durée de vie : voir le mode d'emploi du produit.

SYMBOLES

 Attention / Danger
Risque de dommage matériel ou de blessure

 Remarque
Informations complémentaires utiles et conseils

 Interdiction

 Porter un équipement de protection individuelle

 Se reporter au mode d'emploi

 Stérilisable jusqu'à 135 °C dans l'autoclave

 Adapté à une désinfection thermique

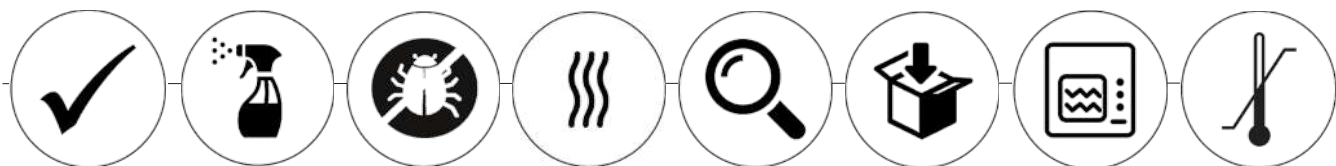
 Temps requis

Abréviations utilisées : min (minute) ; s (seconde)

¹ Ci-après désignés par le terme « produits ».

PROCESSUS

01 PRÉPARER 02 NETTOYER 03 DÉSINFECTER 04 SÉCHER 05 INSPECTER 06 CONDITIONNER 07 STÉRILISER 08 STOCKER



✓ PRÉPARER

✓ 20 s – Immédiatement après utilisation, rincer le ou les conduits de la pièce à main/de l'instrument avec de l'eau. Retirer les résidus les plus grossiers immédiatement après utilisation.

Procéder à un acheminement en toute sécurité jusqu'à la zone de retraitement afin d'éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement ou les personnes participant au processus de retraitement.

⚠ Le nettoyage doit être effectué dans l'heure suivant l'utilisation.

🧤🧴 Porter un équipement de protection individuelle, en fonction du type de préparation.



! Pièces à main AIRFLOW® et PERIOFLOW® :

Avant de commencer, toujours procéder à la désobstruction des pièces à main et en retirer les résidus de poudre. Vérifier également que les deux conduits (eau et poudre) sont bien dégagés. Utiliser Easy Clean.



! Endochuck PIEZON® :

Retirer tout instrument installé.
Retirer la vis et séparer le petit joint torique.



! Pièces à main PIEZON® :

Retirer tout instrument installé.
Retirer l'embout métallique de la pièce à main, et séparer le guide lumière et le joint torique.



! Instruments PIEZON® avec CombiTorque® :

Dissocier l'instrument PIEZON® et la CombiTorque® mais veiller à conserver ensemble chaque instrument original et CombiTorque® tout au long de leur durée de vie.

Tout produit peut être nettoyé manuellement ou automatiquement dans un appareil de lavage ou de désinfection. **EMS recommande l'utilisation d'un laveur désinfecteur (LD) automatique conforme à la norme ISO 15883 afin de bénéficier d'une efficacité et d'une durée de vie optimales.**

⚠ **Les pièces à main EMS ne doivent en aucun cas être lubrifiées ou autrement exposées à l'huile, que ce soit directement ou indirectement.**

AUTOMATIQUE



NETTOYER, DÉSINFECTER ET SÉCHER

! Le laveur désinfecteur doit être conforme à la norme ISO 15883. Il doit être doté de paniers adaptés, à même de contenir des produits fragiles de petite taille. Il doit également comporter des adaptateurs d'un diamètre d'environ 16 mm pour fixer les produits.

Placer correctement le produit dans un rack approprié, raccorder toutes les conduits aux adaptateurs de rinçage et lancer le nettoyage automatisé.

! Les instructions du fabricant du laveur désinfecteur doivent également être respectées.

⚠ En cas d'utilisation d'un désinfectant chimique, suivre scrupuleusement les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

MANUEL



NETTOYER

Le processus suivant peut être utilisé avec tous les produits EMS :

Nettoyez les appareils avec une solution nettoyante de neodisher à 0,5 %¹ mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C, en utilisant une brosse à poils doux adaptée² jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été retirés.

✓ 15 s Si les produits comportent des conduits, les rincer en utilisant un la seringue de votre fauteuil (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar) et de l'eau froide du robinet.

✓ 15 min Placer le produit dans une solution de neodisher à 0,5 %¹ mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C. S'assurer que tous les conduits soient remplis de la solution nettoyante (utiliser une seringue si nécessaire).

✓ 15 s Rincer tous les conduits en utilisant un la seringue de votre fauteuil (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar) avec de l'eau froide déionisée.

✓ 10 s Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée.

¹ Par exemple : MediClean Dental, Dr. Weigert, Hambourg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATIQUE

Le processus automatisé suivant¹ peut être utilisé pour obtenir un niveau A0 de 3000 :

- ☑ 2 min Pré-nettoyer sous l'eau froide du robinet².
Éliminez l'eau.
- ☑ 5 min Nettoyer à 55 °C avec de l'eau du robinet² et une solution nettoyante à 0,5 %.
Éliminez l'eau.
- ☑ 3 min Rincer et neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée³.
Éliminez l'eau.
- ☑ 2 min Rincer avec de l'eau froide déminéralisée³.
Éliminez l'eau.
- ☑ 3 min Procéder à une désinfection thermique (rinçage final) avec de l'eau déionisée à 93 °C minimum.
Éliminez l'eau.
- ☑ 20 min Sécher à 100 °C.
(au moins)

MANUEL

 NE PAS appliquer de procédure de nettoyage en bain à ultrasons pour les pièces à main : les produits risqueraient d'être détruits.

Le processus suivant est prévu **UNIQUEMENT** pour les instruments PIEZON[®] d'EMS et les porte-instruments :

- ☑ 15 s Si les produits comportent des conduits, les rincer en utilisant un pistolet vaporisateur (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar maximum) et de l'eau froide du robinet.
- ☑ 10 min Placer les produits dans un tamis métallique et soniquer dans une solution nettoyante de neodisher à 0,5 %⁴ mélangé à de l'eau déionisée à 40 °C⁵. S'assurer que tous les conduits sont remplis de solution nettoyante (utiliser une seringue si nécessaire).
- ☑ 15 s Rincer toutes les lumières en utilisant un pistolet vaporisateur (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bar maximum) avec de l'eau froide déionisée.
- ☑ 10 s Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée.



DÉSINFECTER

 La solution ASP CIDEX[®] OPA doit être utilisée sous une forme non diluée, avant la fin de sa durée de vie et durée de conservation, et en conformité avec les avertissements et le mode d'emploi du fabricant.

- ☑ 5 min Immerger complètement le produit dans la solution CIDEX[®] OPA à une température minimale de 20 °C. S'assurer que tous les conduits sont remplis de solution désinfectante (utiliser une seringue si nécessaire).
- ☑ 1 min (chaque rinçage) Le désinfectant ASP CIDEX[®] OPA nécessite au total trois rinçages : maintenir le produit complètement immergé et utiliser un volume important⁶ d'eau claire.

Ne pas réutiliser l'eau pour les opérations de rinçage ou à toute autre fin. Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des effets indésirables graves.



SÉCHER

Utiliser un pistolet à air (air comprimé) pour sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).



INSPECTER

 Si des tâches restent visibles sur le produit après les opérations de nettoyage/désinfection, l'intégralité de la procédure de nettoyage/désinfection doit être répétée. Les produits présentant des dommages visibles, des éclats, des signes de corrosion ou des déformations doivent être mis au rebut (ils ne doivent plus être utilisés). S'assurer également de l'intégrité des joints toriques et autres joints, et les remplacer s'ils sont endommagés ou déformés.

 S'assurer que le produit est complètement sec. En cas de détection de traces d'eau, les retirer en utilisant un pistolet à air (air comprimé propre). Sécher complètement la lumière et l'intégralité du produit jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

¹ Par exemple : Miele Professional G 7836 CD avec chariot Miele E429

² Eau du robinet froide = 16 °C +/- 2 °C

³ Eau déminéralisée froide = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Par exemple : MediClean Dental, Dr. Weigert, Hambourg

⁵ Par exemple : Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ Par exemple : 2 gallons (7,5 L environ)

CONDITIONNER

⚠ Seuls les produits ayant été nettoyés et désinfectés au préalable peuvent être stérilisés.

⚠ Une stérilisation effective ne peut avoir lieu que sur des produits complètement secs. S'assurer que chaque partie (conduits internes et toute surface) est parfaitement sèche avant réassemblage et conditionnement. Avant la stérilisation, les produits doivent être réassemblés afin d'être prêts à l'emploi et placés dans un conditionnement de stérilisation adapté.



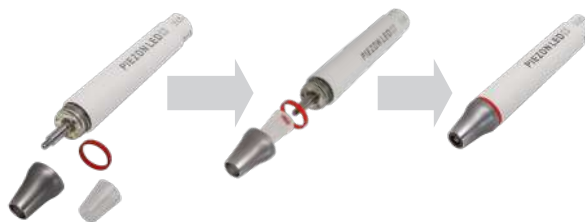
! Pièces à main AIRFLOW® et PERIOFLOW® :

Réassemblage inutile



! Endochuck PIEZON® :

Dans un premier temps, réinstaller le joint torique de petite taille (joint), puis visser avec délicatesse le boulon de retenue sans serrer.



! Pièces à main PIEZON® :

Dans un premier temps, réinstaller le joint torique, puis placer le guide lumière dans le raccord de l'embout avant de le visser sur la pièce à main.



! Instruments PIEZON® avec CombiTorque® :

Réinstaller l'instrument d'origine avec sa CombiTorque®.

Conditionner vos produits avec un ou deux sachets :

- adapté(s) à une stérilisation pré-vide à la chaleur humide
- conforme(s) à la norme ISO 11607-1 ou EN 868
- résistant(s) à 138 °C
- et avec une perméabilité adéquate à la vapeur (par exemple, rouleaux plats STERIKING de type R43 et R44 de Wipak).

STÉRILISER

⚠ La stérilisation doit être réalisée immédiatement après le nettoyage/la désinfection. Le mode de chargement défini par le fabricant de l'autoclave doit être respecté.

⊘ NE PAS dépasser

- le nombre maximum autorisé de cycles de stérilisation.
- une température de stérilisation de 138 °C et un temps de maintien de 20 min.

⊘ NE PAS utiliser de stérilisateur de classe N pour retraiter des pièces à main PIEZON®.

⊘ NE PAS appliquer de procédures de stérilisation par air chaud et de radio-stérilisation : elles détruisent les produits.

La stérilisation à la chaleur humide des produits doit être effectuée conformément à la norme ISO 17665 et dans le respect des exigences nationales en vigueur.

Le processus de stérilisation pré-vide à la chaleur humide (vapeur) peut être utilisé avec tout produit EMS conditionné dans un emballage simple ou double :

Paramètres pour un cycle de stérilisation pré-vide à la chaleur humide :

- 3 phases de pré-vide
- Pression de 3 bar¹
- Humidité de 100 %
- Température de 132 °C
- 3 min (minimum) Temps de maintien (cycle complet)
- 20 min (minimum) Sécher

⚠ Les utilisateurs doivent s'assurer que les processus de retraitement, incluant notamment les ressources, le matériel et le personnel, permettent d'atteindre les résultats requis et qu'ils sont maintenus dans le temps : il incombe aux utilisateurs de s'assurer que la validation des procédures de retraitement soit parfaitement à jour.

STOCKER

! Stocker les produits stérilisés à une température comprise entre 5 °C et 40 °C dans un environnement :

- sec,
- propre,
- sans poussière.

¹ Pression absolue

PRIJE UPOTREBE

Pažljivo pročitajte ove Upute za upotrebu jer su u njima objašnjeni najvažniji detalji i postupci. Obratite posebnu pažnju na sigurnosne mjere. Uvijek držite ove upute pri ruci.

 Ove su upute primjenjive samo na opremu s kojom su isporučene.

Da biste spriječili osobne ozljede ili oštećenje imovine, obratite pažnju na odgovarajuće smjernice i simbole. Ove upute prate preporuke instituta Robert Koch (RKI) iz Njemačke.

Imajte na umu da je engleska verzija ovog priručnika majstor iz kojeg se izvodi prijevod. U slučaju bilo kakvog odstupanja, obavezujuća inačica je engleski tekst.

UREĐAJI I KABEL RUČNOG UPRAVLJAČA

 Sljedeće su upute potvrđene za sve proizvode za višekratnu upotrebu¹ stomatoloških uređaja EMS. Odgovornost je izvršitelja obrade osigurati da obrada, odnosno izvršavanje upotrebom opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili potvrdu i rutinsko praćenje procesa. Također, svako odstupanje izvršitelja obrade od pruženih uputa potrebno je ispravno procijeniti kada je riječ o učinkovitosti i potencijalnim neželjenim učincima.



ČIŠĆENJE

Površinu obrišite mokrom krpom dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.

DEZINFEKCIJA

Obrišite površinu 70%-tnim izopropilnim alkoholom ili dezinfekcijskom maramicom dokazane učinkovitosti.

 Pažljivo pratite upute koje je isporučio proizvođač dezinfekcijske otopine.

 **Nemojte upotrebljavati CaviWipes™.** Taj proizvod oštećuje proizvode EMS.

UVOD

EMS preporučuje sukladnost s postupcima čišćenja, dezinfekcije, pakiranja za sterilizaciju i sterilizacije prema normi ISO 17664.

 Uvijek prijavite neželjene događaje povezane s ponovnim obrađivanjem uređaja izravno poduzeću EMS.

 Proizvodi moraju biti očišćeni, dezinficirani i, ako je primjenjivo, sterilizirani prije prve upotrebe. Nemojte ponovno obrađivati proizvode više od ovlaštenog broja ciklusa sterilizacije. Za zamjenu pogledajte odjeljak „Vijek trajanja“ ovih uputa.

 Potrebno se pridržavati koncentracija i vremena kontakta koje je naznačio proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

 Zapamtite da sterilizaciju nije moguće postići ako sastavne komponente prije toga nisu očišćene i dezinficirane.

Ako dijelovi ovih uputa nisu jasni ili se čine nedostatnima, obratite se poduzeću EMS i obavijestite ih o tome.

 **Korisnici se također moraju pridržavati pravnih zahtjeva primjenjivih u svojoj zemlji, kao i higijenskih propisa koji su na snazi u bolnici ili klinici.**

To se posebno odnosi na posebne zahtjeve za inaktivaciju priona.

VIJEK TRAJANJA

Proizvodi su izrađeni za veliki broj ciklusa sterilizacije. Materijali koji su upotrijebljeni u njihovoj proizvodnji odabrani su u skladu s time. Međutim, sa svakom ponovnom pripremom proizvoda, termalni i kemijski pritisci dovest će do starenja proizvoda.

 Uvijek zamijenite proizvode koji pokazuju znakove trošenja ili rane degradacije, neovisno o tome koliko je ciklusa sterilizacije ostalo neiskorišteno.

 Drške EMS-a ne smiju se podmazivati ili na drugi način izlagati ulju, izravno ili neizravno.

 **NEMOJTE** izlagati proizvod temperaturama višim od 138°C.

Rok trajanja: pogledajte upute za upotrebu proizvoda.

SIMBOLI

 Oprez/opasnost
Rizik od oštećenja imovine ili ozljede

 Imajte na umu
Korisne dodatne informacije i savjeti

 Zabranjeno

 Nosite osobnu zaštitnu opremu

 Pogledajte korisnički priručnik

 Moguće sterilizirati na temperaturi do 135°C u autoklavu

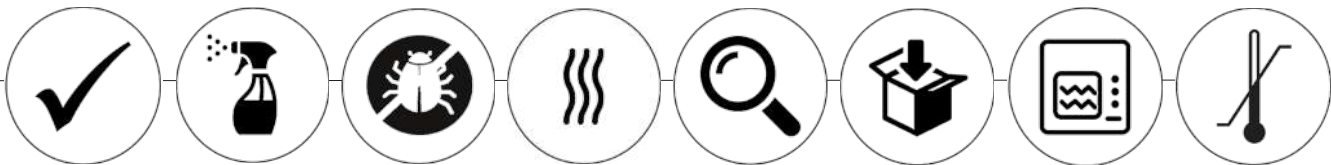
 Prikladno za termičku dezinfekciju

 Potrebno vrijeme

Kratice koje se upotrebljavaju: min (minuta); s (sekunda)

PROCES

01 PRIPREMA 02 ČIŠĆENJE 03 DEZINFEKCIJA 04 SUŠENJE 05 PROVJERA 06 PAKIRANJE 07 STERILIZACIJA 08 POHRANA



✓ PRIPREMA

✓ 20 s – Odmah nakon upotrebe, isperite liniju lumena drške/instrumenta vodom. Tvrdokornu nečistoću potrebno je ukloniti odmah nakon primjene.

Sigurno premjestite do područja za ponovnu obradu kako biste izbjegli oštećenja proizvoda, kontaminaciju okoline ili osoba koje sudjeluju u procesu ponovne obrade.

⚠ ✓ Čišćenje je potrebno obavljati unutar 1 sata od upotrebe.

🧤 🧴 Nosite osobnu zaštitnu opremu prema vrsti pripreme.



! Drške AIRFLOW® i PERIOFLOW®:

Uvijek provedite odčepljivanje praha na drški i provjerite jesu li oba lumena pročišćena (i od vode i od praha) prije nego što nastavite. Upotrebljavajte Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Uklonite postavljenu turpiju.
Uklonite vijak i odvojite mali O-prsten.



! Drške PIEZON®:

Uklonite postavljeni instrument.
Uklonite zaštitni čep te odvojite svjetlosni vod i O-prsten.



! Instrumenti PIEZON® uz CombiTorque®:

Odvojite instrument PIEZON® i CombiTorque®, ali svaki originalni instrument i CombiTorque® držite zajedno tijekom cijelog njihova vijeka trajanja.

Svaki se proizvod može očistiti ručno ili automatski uređajem za čišćenje ili dezinfekciju.

Za optimalnu učinkovitost i vijek trajanja EMS preporučuje upotrebu automatskog uređaja za čišćenje i dezinfekciju (WD) koji je u skladu s normom ISO 15883.

⚠ Drške EMS-a ne smiju se podmazivati ili na drugi način izlagati ulju, izravno ili neizravno.

AUTOMATSKO



ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I SUŠENJE

! Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti u skladu s normom ISO 15883, mora imati prikladne košare za male lomljive proizvode i mora imati priključke za ispiranje promjera oko 16 mm koji se mogu priključiti na lumen proizvoda.

Isppravno postavite proizvod na prikladan stalak, povežite sve lumene na priključke za ispiranje i pokrenite automatsko čišćenje.

! Također je potrebno pridržavati se uputa proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

⚠ U slučaju upotrebe kemijskih sredstava za dezinfekciju, pažljivo pratite upute koje je isporučio proizvođač dezinfekcijske otopine.

RUČNO



ČIŠĆENJE

Sljedeći se proces može upotrebljavati s bilo kojim proizvodom EMS:

Očistite uređaje četkom u otopini za čišćenje od 0,5%-tne tekućine neodisher¹ u deioniziranoj vodi na 40°C prikladnom četkom s mekim čekinjama² sve dok se ne uklone svi vidljivi ostaci.

✓ 15 s Za proizvode s lumenima isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištoljem za mlaz vode sa statičkim tlakom vode od 2 bara) hladnom vodom iz slavine.

✓ 15 min Postavite proizvod u otopinu od 0,5%-tne tekućine neodisher¹ s deioniziranom vodom na 40°C. Pobrinite se da su svi lumeni ispunjeni otopinom za čišćenje (upotrijebite štrcaljku ako je potrebno).

✓ 15 s Isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištoljem za mlaz vode sa statičkim tlakom vode od 2 bara) hladnom deioniziranom vodom.

✓ 10 s Isperite cijeli proizvod u hladnoj tekućoj deioniziranoj vodi.

¹ Na primjer: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATSKO

Sljedeći se automatski proces¹ može upotrebljavati za postizanje A0 razine 3000:

- ☑ 2 min Predčišćenje hladnom vodom iz slavine². Cijeđenje
- ☑ 5 min Čistite na 55°C vodom iz slavine² i 0,5%-tnom otopinom za čišćenje. Cijeđenje
- ☑ 3 min Isperite i neutralizirajte hladnom demineraliziranom vodom³. Cijeđenje
- ☑ 2 min Isperite hladnom demineraliziranom vodom³. Cijeđenje
- ☑ 3 min Obavite termičku dezinfekciju (konačno ispiranje) deioniziranom vodom na temperaturi od najmanje 93°C. Cijeđenje
- ☑ 20 min (najmanje) Sušenje na 100°C.

RUČNO

⊘ NEMOJTE upotrebljavati postupke čišćenja ultrazvučnom kupelji za drške: to bi moglo oštetiti proizvode.
Sljedeći je proces namijenjen **SAMO** za instrumente **EMS PIEZON®** i držače turpija:

- ☑ 15 s Za proizvod s lumenima isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištoljem za mlaz vode sa statičkim tlakom vode ne većim od 2 bara) hladnom vodom iz slavine.
- ☑ 10 min Postavite proizvode u metalno sito i ultrazvučno obrađujte u 0,5%-tnoj otopini za čišćenje neodisher⁴ u deioniziranoj vodi na 40°C⁵. Pobrinite se da su svi lumeni ispunjeni otopinom za čišćenje (upotrijebite štrcaljku ako je potrebno).
- ☑ 15 s Isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištoljem za mlaz vode sa statičkim tlakom vode ne većim od 2 bara) hladnom deioniziranom vodom.
- ☑ 10 s Isperite cijeli proizvod u hladnoj tekućoj deioniziranoj vodi.



DEZINFEKCIJA

! Otopinu ASP CIDEX® OPA potrebno je upotrebljavati nerazrijeđenu, unutar upotrebljivog roka trajanja i u skladu s upozorenjima i uputama za upotrebu proizvođača.

- ☑ 5 min Potpuno uronite proizvod u otopinu CIDEX® OPA na temperaturi od najmanje 20°C. Provjerite da su svi lumeni ispunjeni otopinom za dezinfekciju (upotrijebite štrcaljku ako je potrebno).
- ☑ 1 min (svako ispiranje) Dezinfekcijsko sredstvo ASP CIDEX® OPA zahtijeva ukupno tri ispiranja: držite proizvod potpuno uronjen i upotrijebite veliku količinu⁶ svježee vode.

Vodu upotrijebljenu za ispiranje nemojte ponovno upotrebljavati niti je upotrebljavati ni za što drugo. Ostaci dezinfekcijskog sredstva mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave.



SUŠENJE

S pomoću zračnog pištolja (komprimirani zrak) potpuno osušite lumen i cijeli proizvod dok se ne uklone svi ostaci vode (vidljivi ili prepoznatljivi).



PROVJERA

⚠ Ako su mrlje na proizvodu još uvijek vidljive nakon čišćenja/dezinfekcije, potrebno je ponoviti cijeli proces čišćenja/dezinfekcije. Proizvode s vidljivim oštećenjem, gubitkom vrha/djelića, korozijom ili deformacijom potrebno je odložiti (nije dopuštena daljnja upotreba). Također provjerite cjelovitost O-prstenova i brtvi te ih zamijenite ako su oštećeni ili deformirani.



! Provjerite je li proizvod potpuno suh. Ako primijetite ostatke vode, uklonite ih s pomoću zračnog pištolja (čisti komprimirani zrak). Potpuno osušite lumen i cijeli proizvod dok se ne uklone svi ostaci vode (vidljivi ili prepoznatljivi).

¹ Na primjer: Miele Professional G 7836 CD uz Miele Rack E429

² hladna voda iz slavine = 16°C +/- 2°C

³ hladna demineralizirana voda = 20°C +/- 2°C

⁴ Na primjer: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Na primjer: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ npr. 2 galona (oko 7,5 l)

PAKIRANJE

⚠ Samo se prethodno očišćeni i dezinficirani proizvodi mogu sterilizirati.

⚠ Učinkovitu je sterilizaciju moguće obaviti samo na potpuno suhim proizvodima. Osigurajte da je svaki dio (unutrašnji lumen i sve površine) potpuno suh prije ponovnog sastavljanja i pakiranja. Prije sterilizacije proizvode je potrebno ponovno sastaviti za upotrebu i postaviti u prikladno sterilno pakiranje.



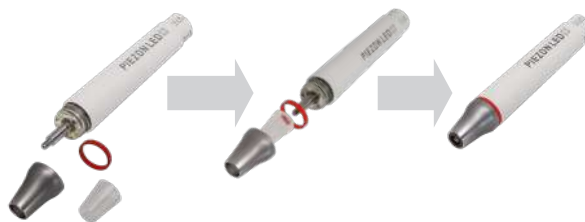
! Drške AIRFLOW® i PERIOFLOW®:

Nije potrebno ponovno sastavljati



! PIEZON® Endochuck:

Najprije ponovno postavite mali O-prsten (brtvu), a zatim lagano pričvrstite vijak za učvršćivanje, ali ga nemojte zategnuti.



! Drške PIEZON®:

Najprije ponovno postavite O-prsten, zatim stavite svjetlosni vod na zaštitni čep i pričvrstite ga na dršku.



! Instrumenti PIEZON® uz CombiTorque®:

Ponovno postavite originalni instrument uz njegov CombiTorque®.

Pakirajte proizvode u jednostrukoj ili dvostrukoj vrećici koja je:

- prikladna za sterilizaciju predvakuumskom vlažnom toplinom
- sukladna s normom ISO 11607-1 ili EN 868
- otporna na temperaturu do 138°C
- i ima prikladnu propusnost pare (npr. plosnate role Wipak STERIKING tipa R43 i R44).

STERILIZACIJA

⚠ Sterilizaciju je potrebno obaviti odmah nakon čišćenja i dezinfekcije. Potrebno je pratiti model punjenja koji je definirao proizvođač autoklava.

⊘ NEMOJTE premašiti

- maksimalan broj dopuštenih ciklusa sterilizacije.
- temperaturu sterilizacije od 138°C i vrijeme čekanja od 20 min.

⊘ NEMOJTE upotrebljavati sterilizator klase N za ponovnu obradu drški PIEZON®.

⊘ NEMOJTE upotrebljavati postupke sterilizacije toplim zrakom i radiosterilizacije: oni uništavaju proizvod.

Sterilizaciju proizvoda vlažnom toplinom potrebno je obaviti u skladu s normom ISO 17665 i u skladu sa zahtjevima pojedine zemlje.

Proces predvakuumske vlažne topline (pare) može se upotrebljavati na bilo kojem proizvodu poduzeća EMS pakiranom u prikladnim jednostrukim ili dvostrukim vrećicama:

Parametri za ciklus predvakuumske vlažne topline:

- 3 predvakuumske faze
- tlak od 3 bara¹
- vlažnost od 100%
- temperatura od 132°C
- ⌚ 3 min (minimum) Vrijeme čekanja (puni ciklus)
- ⌚ 20 min (minimum) Sušenje

⚠ Korisnici moraju osigurati da su procesi ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, sposobni postići potrebne rezultate i održavati ih tijekom vremena: korisnikova je odgovornost osigurati da se potvrda procesa ponovne obrade uvijek održava ažurnom.

POHRANA

! Sterilizirane proizvode pohranite na temperaturama od 5°C do 40°C na:

- suhom,
- čistom mjestu
- i mjestu bez prašine.

¹ Apsolutni tlak

HASZNÁLAT ELŐTT

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, amiben elmagyarázzuk a legfontosabb részleteket és eljárásokat. Kérjük, különösen figyeljen oda a biztonsági óvintézkedésekre!

Ez az útmutató mindig legyen kéznél!

 Ez az útmutató csak arra az eszközre vonatkozik, amelyikhez mellékeltek.

A személyi sérülések és a vagyoni károk megelőzése érdekében kérjük, vegye figyelembe a vonatkozó irányelveket és szimbólumokat.

Ez az útmutató az RKI (Robert Koch Institut, Németország) ajánlásaihoz igazodva készült.

FIGYELEM! A szöveg az angol változat fordítása. Vítás esetben az angol változatban foglaltak szerint kell eljárni.

KÉSZÜLÉKEK ÉS KÉZIDARAB-VEZETÉKEK

 A következő útmutatót az EMS Dental Services mindegyik többször használatos termékéhez¹ validálták. Arról továbbra is a feldolgozást végző személynek kell gondoskodnia, hogy a személyzet által az eszköz és a megfelelő anyagok alkalmazásával ténylegesen elvégzett vizsgálat elérje a kívánt hatást. Ehhez a folyamatot validálni és/vagy validálással együtt rendszeresen figyelemmel kísérni (monitoring) szükséges. A fentiekhez hasonlóan a munkafolyamatot végzőnek a megadott útmutatástól való minden eltérése eredményesség és nem kívánt hatások lehetsége tekintetében megfelelően kiértékelendő.



AIRFLOW® és PIEZON® eszközök



Handy



PIEZON® Kit az önkégységen

TISZTÍTÁS

Nedves kendővel törölje a felületet addig, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította.

FERTŐTLENÍTÉS

Törölje át a felületet 70%-os izopropil-alkohollal vagy bizonyítottan hatásos fertőtlenítőkendővel.

 Ügyeljen a fertőtlenítőoldat gyártója által megadott utasítások betartására!

 CaviWipes™-ot **nem szabad használni**. Az kárt tesz az EMS termékekben.

BEVEZETÉS

Az EMS javasolja, hogy tegyenek eleget az ISO 17664 általi előírásoknak a tisztításra, fertőtlenítésre, sterilizálási csomagolásra, valamint a sterilizálásra vonatkozó eljárásrendeket illetően.

 Az eszközök újrafeldolgozásával (újbolí használatra való előkészítésével) kapcsolatos nemkívánatos eseményeket minden esetben jelentsék közvetlenül az EMS részére!

 A termékeket az első használatuk előtt meg kell tisztítani, továbbá fertőtleníteni és (sterilizálendő eszköz esetén) sterilizálni szükséges. A termékeket a sterilizációs ciklusok jóváhagyott számán túl tilos újrafeldolgozni. Cseréhez vegye alapul a jelen útmutató „Használhatósági idő” részében foglaltakat!

 **A felhasználóknak ezek mellett be kell tartaniuk minden, az adott országban hatályos jogi előírást, valamint a kórházban/intézetben érvényben lévő higiéniai szabályokat is.**

A prionok deaktiválására vonatkozó további előírásokra ez különösen érvényes.

HASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A termékeket sok sterilizálási ciklusra tervezték. A gyártáshoz használt anyagokat ennek megfelelően választották meg. Az újabb és újabb használatra való előkészítések során azonban a termékek fokozatosan – hő- és vegyi hatások miatt – elhasználódnak.

 Az olyan termékeket, amelyeken elkopás vagy korai elhasználódás jelei láthatók, minden esetben cserélje ki, a sterilizálási ciklusok még ki nem merített számától függetlenül!

SZIMBÓLUMOK

 Figyelmeztetés/veszély
Vagyoni kár vagy személyi sérülés kockázata

 Vegye figyelembe
Hasznos további információk és tippek

 Tilos

 Viseljen személyi védőfelszerelést

 Tájékozódjon a használati útmutatóból

 Autoklávban, legfeljebb 135 °C-on sterilizálható

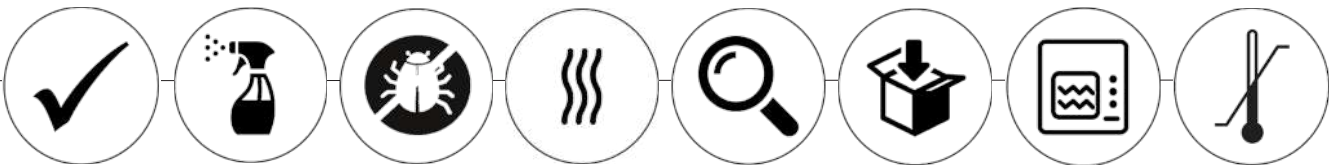
 Hővel történő fertőtlenítésre alkalmas

 Időigény

Alkalmazott rövidítések: min (perc) ; s (másodperc)

¹ A továbbiakban: „termékek”.

01 ELŐKÉSZÍTÉS 02 TISZTÍTÁS 03 FERTŐTLENÍTÉS 04 SZÁRÍTÁS 05 ÁTVIZSGÁLÁS 06 CSOMAGOLÁS 07 STERILIZÁLÁS 08 TÁROLÁS



✓ ELŐKÉSZÍTÉS

✓ 20 s – Rögtön a használatot követően öblítse ki a kézidarab/műszer lumenes részét vízzel. A durva szennyeződések az azok felvitelét követően haladéktalanul el kell távolítani.

Annak érdekében, hogy elkerülje a termék károsodását, illetve a környezet vagy a feldolgozásban érintett személyek megfertőződését, a terméket biztonságos keretek között szállítsa át az újrafeldolgozási területre.

⚠️ A tisztítást a használat befejezését követően 1 órán belül el kell végezni.

🧤 Viseljen az előkészítés típusának megfelelő személyi védőfelszerelést



! AIRFLOW® és PERIOFLOW® kézidarabok:

Minden esetben végezzen kézidarab-pormentesítést, és további műveletek elvégzése előtt győződjön meg róla, hogy mindkét lumen víz- és pormentes. Használjon Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Vegye le az összes rászert reszelőeszközt. Vegye le a csavart, és válassza el a kis alátétgyűrűt.



! PIEZON® kézidarabok:

Távolítsa el az összes rászert műszert. Vegye le róla az orrsapkát, és válassza el a fényvezetőt és az alátétgyűrűt.



! CombiTorque®-os PIEZON® műszerek:

Válassza szét a PIEZON® Instrument műszert és a CombiTorque®-ot, de mindegyik eredeti műszert és CombiTorque®-ot tartsa együtt a teljes élettartamuk alatt.

Mindegyik terméket lehet akár manuálisan, akár automatizáltan tisztítani, mosó- vagy fertőtlenítőeszközzel.

A minél jobb eredményesség és használhatósági idő elérése érdekében az EMS az ISO 15883 szabványnak megfelelő automatikus mosó-fertőtlenítő (WD) használatát javasolja.

⚠️ Az EMS kézi eszközöket sem közvetlenül, sem közvetve nem szabad olajjal kenni vagy más módon olajnak kitenni.

AUTOMATIKUS



TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS SZÁRÍTÁS

! A mosó-fertőtlenítőnek eleget kell tennie az ISO 15883 szabvány előírásainak, továbbá, megfelelő kosarakkal kell rendelkeznie a kicsi, sérülékeny termékek tartásához, és rendelkeznie kell öblítési (terméklumenhez való illesztéshez kb. 16 mm-es átmérőjű) csatlakozásokkal.

Helyezze a terméket megfelelően egy alkalmas tartókeretbe, csatlakoztassa mindegyik lument az öblítési csatlakozókhoz, és indítsa el az automatizált tisztítást.

! A mosó-fertőtlenítő gyártója által megadott használati utasításokat is figyelembe kell venni.

⚠️ Kémiai fertőtlenítő használata esetén tartsa be figyelmesen a fertőtlenítőoldat gyártója által megadott utasításokat!

MANUÁLIS



TISZTÍTÁS

A következő folyamat bármelyik EMS termék esetében alkalmazható:

Kefélje le az eszközöket megfelelő tisztítóoldatban (0,5% neodisher¹ 40°C-os ioncserélt vízben) egy megfelelő puha sörtéjű kefével² úgy, hogy ne maradjon rajta látható szennyeződés.

✓ 15 s A lumenes termékek esetében öblítse ki az összes lument szórópisztollyal – 2 bar statikus víznyomású vízszaggal, hideg csapvizet alkalmazva.

✓ 15 min Helyezze a terméket 0,5% neodisher¹ és 40°C-os ioncserélt víz oldatába. Ügyeljen arra, hogy mindegyik lumen tele legyen a tisztítóoldattal, szükség esetén használjon fecskendőt.

✓ 15 s Öblítse át az összes lument szórópisztollyal – 2 bar statikus víznyomású vízszaggal, hideg ioncserélt vizet alkalmazva.

✓ 10 s Öblítse le a teljes terméket hideg, folyatott ioncserélt vízzel.

¹ Például: MediClean Dental – Dr. Weigert, Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATIKUS

3000-es A0-szint eléréséhez a következő automatizált folyamat¹ alkalmazható:

- ☑ 2 min Végezzen előtisztítást hideg csapvízzel².
Eressze le a vizet.
- ☑ 5 min Tisztítsa meg 55 °C-os csapvízben oldott² 0,5% tisztítószer használatával.
Eressze le a vizet.
- ☑ 3 min Öblítse le és semlegesítse hideg ioncserélt vízzel³.
Eressze le a vizet.
- ☑ 2 min Öblítse le hideg ioncserélt vízzel³.
Eressze le a vizet.
- ☑ 3 min Végezzen hőkezeléses fertőtlenítést (záróöblítés), legalább 93 °C-os ioncserélt vízzel.
Eressze le a vizet.
- ☑ 20 min Szárítsa meg 100 °C-on.
(legalább)

MANUÁLIS

 A kézidarabok esetében NEM SZABAD ultrahangos fürdővel végzett tisztítást alkalmazni; mert tönkreteheti a termékeket.

A következő folyamat **KIZÁRÓLAG** az EMS PIEZON® Instrument műszerek és reszelőtartók esetére vonatkozik:

- ☑ 15 s Lumenes termék esetében öblítse ki az összes lument szórópisztollyal – legfeljebb 2 bar statikus víznyomású vízsugárral, hideg csapvizet alkalmazva.
- ☑ 10 min Helyezze a termékeket egy fém szűrőtálcába, és rázassa ultrahanggal 0,5%-os tisztítóoldatban (neodisher⁴ 40 °C-os ioncserélt vízben⁵). Ügyeljen arra, hogy mindegyik lumen tele legyen a tisztítóoldattal, szükség esetén használjon fecskendőt.
- ☑ 15 s Öblítse át az összes lument szórópisztollyal – legfeljebb 2 bar statikus víznyomású vízsugárral, hideg ioncserélt vizet alkalmazva.
- ☑ 10 s Öblítse le a teljes terméket hideg, folyatott ioncserélt vízzel.



FERTŐTLENÍTÉS

 ASP CIDEX® OPA (orto-ftalaldehid) oldat alkalmazása esetén azt higítatlanul, a felhasználhatósági és eltarthatósági idején belül, a gyártó figyelmeztetéseinek és használati útmutatójának megfelelően kell használni.

- ☑ 5 min Teljesen merítse be a terméket legalább 20 °C-os CIDEX® OPA oldatba. Ügyeljen arra, hogy mindegyik lumen tele legyen a fertőtlenítőoldattal, szükség esetén használjon fecskendőt.
- ☑ 1 min Az ASP CIDEX® OPA fertőtlenítő használata (leöblítésen-
ként) esetén három leöblítést kell alkalmazni: tartsa a terméket teljesen bemerítve, és használjon nagy mennyiségű⁶ friss vizet.

A vizet ezután nem szabad újra felhasználni sem öblítésre, sem egyéb célra. A fertőtlenítőszer-maradványoknak komoly mellékhatásai lehetnek.



SZÁRÍTÁS

Légkompresszorral teljesen szárítsa meg a lument és a teljes terméket; annyira, hogy ne maradjon rajta (látható vagy kimutatható) víz.



ÁTVIZSGÁLÁS

 Ha a terméken a tisztítást/fertőtlenítést követően továbbra is foltok láthatók, akkor a teljes tisztítási/fertőtlenítési eljárást meg kell ismételni. Az olyan termékeket, amelyeken sérülés, letöredezés-lepattogzás, korrózió vagy deformálódás látható, hulladékként kell kezelni és tilos tovább használni. Ellenőrizze az alátétgyűrűk és tömítések épségét is, és ha valamelyik sérült vagy deformálódott, akkor cserélje ki.

 Ellenőrizze, hogy teljesen megszáradt-e a termék. Ha vizes maradt, akkor távolítsa el a vizet tiszta levegős kompresszorral. Teljesen szárítsa meg a lument és a teljes terméket; annyira, hogy ne maradjon rajta (látható vagy kimutatható) víz.

¹ Például: Miele Professional G 7836 CD + Miele E429 kocsi

² Hideg csapvíz: 16 °C +/- 2 °C

³ Hideg ioncserélt víz: 20 °C +/- 2 °C

⁴ Például: MediClean Dental – Dr. Weigert, Hamburg

⁵ Például: Bandelin Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ Pl. 2 gallon (7–8 liter)

CSOMAGOLÁS

⚠ Csak előzőleg már megtisztított és fertőtlenített termékek sterilizálhatók.

⚠ Eredményes sterilizálást csak teljesen száraz termékeken lehet végezni. Az összeszerelés és a becsomagolás előtt ügyeljen arra, hogy mindegyik rész (belső lumenek és minden felület) tökéletesen száraz legyen. A sterilizálás előtt a termékeket össze kell szerelni használatra kész formába, és alkalmas sterilizációs csomagolásba kell tenni.



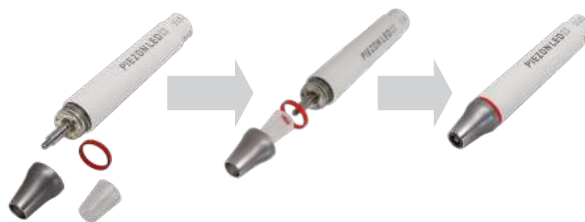
! AIRFLOW® és PERIOFLOW® kézidarabok:

Nem kell használatra kész formába összeszerelni



! PIEZON® Endochuck:

Először tegye rá vissza az alátétgyűrűt (tömítést), majd finoman csavarja rá a tartócsavart, de ne szorítsa rá.



! PIEZON® kézidarabok:

Először tegye rá vissza az alátétgyűrűt, majd helyezze be a fényvezetőt az orrsapkába, és csavarja rá a kézidarabra.



! CombiTorque®-os PIEZON® műszerek:

Szerelje össze az eredeti eszközt annak CombiTorque®-jával.

A termékeket olyan szimpla tasakba vagy kettős tasakba csomagolja, ami:

- elővákuumos nedveshő-sterilizáláshoz alkalmas,
- megfelel az ISO 11607-1 vagy az EN 868 szabványok előírásainak,
- 138 °C hőmérsékletnek ellenáll,
- és a gőzáteresztő-képessége elegendő (pl. Wipac STERIKING R43 és R44 típusú lapos tekercs).

STERILIZÁLÁS

⚠ A sterilizálást rögtön a tisztítás-fertőtlenítés után kell végezni. Az autokláv gyártója által meghatározott behelyezési sorrendet követni kell.

⊘ NEM SZABAD túllépni

- a sterilizálási ciklusok megengedett számát.
- a sterilizálási hőmérséklet határát (138 °C) és a megengedett tartási időt (20 min).

⊘ A PIEZON® kézidarabok újrafeldolgozásához TILOS „N” besorolású sterilizátort alkalmazni.

⊘ TILOS forró levegős és radioaktív sterilizálási eljárásokat alkalmazni; azok tönkreteszik a termékeket.

A termékek nedveshő-sterilizálását az ISO 17665 szabvány szerinti és az adott országra vonatkozó előírásoknak megfelelő módon kell végezni.

Az elővákuumos nedves hő (gőz) folyamatot bármelyik – megfelelő szimpla vagy kettős tasakba csomagolt – EMS termékkel lehet alkalmazni:

Paraméterek az elővákuumos nedves hő ciklushoz:

- 3 elővákuum fázis
- 3 bar nyomás¹
- 100% páratartalom
- 132 °C hőmérséklet
- ⌚ 3 min (legalább) Tartási idő (teljes ciklus)
- ⌚ 20 min (legalább) Szárítás

⚠ A felhasználóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az újrafeldolgozás folyamatai, beleértve az erőforrásokat, kellékeket és személyzetet is, képesek legyenek elérni a szükséges eredményeket és kellő ideig fenntartani azokat: a felhasználó felelőssége gondoskodni arról, hogy az újrafeldolgozási eljárások validálása minden esetben naprakész legyen.

TÁROLÁS

! A sterilizált termékeket 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja,

- száraz,
- tiszta,
- pormentes környezetben.

¹ Abszolút nyomás

SEBELUM DIGUNAKAN

Baca Petunjuk Pengoperasian ini secara cermat karena petunjuk berisi penjelasan tentang semua rincian dan prosedur terpenting. Perhatikan tindakan pencegahan untuk keselamatan secara khusus.

Selalu simpan Petunjuk ini di jarak dekat.

 Petunjuk ini hanya berlaku untuk peralatan yang dikirim bersama Petunjuk.

Untuk mencegah cedera pada seseorang atau kerusakan pada properti, perhatikan arahan dan simbol yang sesuai. Petunjuk ini mengikuti rekomendasi RKI - Robert Koch Institut, Jerman.

Penerjemahan petunjuk ini berdasarkan versi Bahasa Inggris. Oleh karena itu, teks dalam bahasa Inggris akan menjadi acuan jika ada ketidaksesuaian.

PERANGKAT DAN KABEL HANDPIECE

 Petunjuk berikut telah divalidasi untuk semua produk¹ perangkat perawatan gigi EMS yang dapat digunakan kembali. Pengguna tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan, sebagaimana yang sebenarnya dilakukan menggunakan peralatan, material, dan staf di fasilitas pemrosesan, mencapai hasil yang diinginkan. Ini membutuhkan validasi dan/atau validasi serta pemantauan rutin terhadap proses. Demikian juga setiap penyimpangan oleh pengguna dari petunjuk yang diberikan harus dievaluasi dengan benar untuk efektivitas dan kemungkinan efek samping.



Perangkat AIRFLOW® dan PIEZON®



Handy



PIEZON® Kit pada unit Anda

PEMBERSIHAN

Usap permukaan dengan kain basah hingga semua kontaminasi yang terlihat hilang.

DESINFEKSI

Usap permukaan dengan alkohol isopropil 70% atau pembersih desinfeksi dengan keberhasilan yang terbukti.

 Ikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen larutan desinfeksi secara cermat.

 **Jangan gunakan CaviWipes™ karena dapat merusak produk EMS.**

PENDAHULUAN

EMS merekomendasikan kepatuhan terhadap pembersihan, desinfeksi, pengemasan untuk sterilisasi dan prosedur sterilisasi sesuai dengan ISO 17664.

 Selalu laporkan efek samping terkait dengan pemrosesan ulang perangkat secara langsung ke EMS.

 Produk harus dibersihkan, didesinfeksi, dan jika sesuai, disterilkan sebelum digunakan untuk pertama kalinya. Jangan proses ulang produk melebihi jumlah siklus sterilisasi resmi. Untuk melakukan penggantian, lihat bagian "Masa pakai" dalam Petunjuk ini.

 **Pengguna juga harus mematuhi persyaratan hukum apa pun yang berlaku di masing-masing negara serta peraturan kebersihan yang berlaku di rumah sakit atau klinik. Ini berlaku secara khusus terkait dengan persyaratan tambahan untuk inaktivasi prion.**

MASA PAKAI

Produk didesain untuk siklus sterilisasi dalam jumlah besar. Material yang digunakan dalam produksi dipilih secara sesuai. Namun, dengan setiap persiapan yang diperbarui untuk penggunaan, tekanan termal dan kimia akan menyebabkan penuaan produk.

 Selalu ganti produk yang menunjukkan tanda aus atau degradasi dini, berapa pun jumlah siklus sterilisasi tersisa yang tidak digunakan.

SIMBOL

 Perhatian/Bahaya
Risiko kerusakan properti atau cedera

 Perlu diketahui
Informasi dan petunjuk tambahan yang berguna

 Dilarang

 Kenakan peralatan pelindung diri

 Lihat panduan petunjuk

 Dapat disterilkan hingga 135°C dalam autoklaf

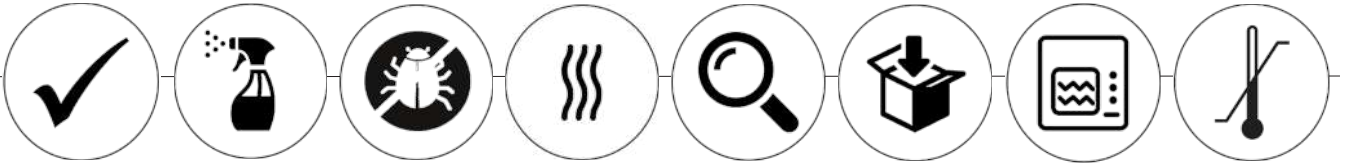
 Sesuai untuk desinfeksi termal

 Waktu yang diperlukan
Singkatan yang digunakan: mnt (menit) ; dtk (detik)

¹ Selanjutnya disebut sebagai "produk".

PROSES

01 PERSIAPAN 02 PEMBERSIHAN 03 DESINFEKSI 04 PENGERINGAN 05 PEMERIKSAAN 06 PENGEMASAN 07 STERILISASI 08 PENYIMPANAN



✓ PERSIAPAN

✓ 20 dtk - Segera setelah digunakan, bilas garis lumen perlengkapan tangan/peralatan dengan air. Olesan kasar harus segera dibersihkan setelah diaplikasikan.

Mengangkut secara aman ke area pemrosesan ulang untuk menghindari kerusakan pada produk, kontaminasi lingkungan, atau orang yang terlibat dalam proses pemrosesan ulang.

⚠️ ✓ Pembersihan harus dilakukan dalam waktu 1 jam setelah penggunaan.

🧤 🧢 Kenakan peralatan pelindung diri sesuai dengan jenis persiapan.



! Perlengkapan tangan AIRFLOW® dan PERIOFLOW®:

Selalu bawa serbuk bebas sumbat dan periksa kebersihan lumen (air dan bubuk) sebelum melanjutkan. Gunakan Easy Clean.



! Endochuck PIEZON®:

Lepas file yang terpasang.
Lepas sekrup dan pisahkan O-ring kecil.



! Perlengkapan tangan PIEZON®:

Lepas peralatan yang terpasang.
Lepas penutup hidung, lalu pisahkan pemandu cahaya dan O-ring.



! PIEZON® Peralatan dengan CombiTorque®:

Pisahkan Peralatan PIEZON® dan CombiTorque®, namun simpan peralatan dan Combitorque® asli secara bersamaan sepanjang masa pakainya.

Produk apa pun dapat dibersihkan secara manual atau otomatis dengan mesin pencuci atau disinfektan.

EMS merekomendasikan penggunaan mesin pencuci-disinfektan (WD) otomatis yang mematuhi ISO 15883 untuk efektivitas dan masa pakai optimal.

⚠️ **Alat genggam EMS tidak boleh dilumasi atau terkena minyak baik secara langsung maupun tidak langsung.**

OTOMATIS



PEMBERSIHAN, DESINFEKSI, DAN PENGERINGAN

! Mesin pencuci-disinfektan harus mematuhi ISO 15883, harus memiliki keranjang yang sesuai untuk menampung produk kecil yang mudah pecah, dan harus memiliki koneksi pembilasan dengan diameter sekitar 16 mm untuk pemasangan pada lumen produk.

Tempatkan produk dengan benar di rak yang sesuai, sambungkan semua lumen ke konektor pembilasan, lalu mulai pembersihan otomatis.

! Petunjuk dari produsen disinfektan mesin pencuci juga harus dipatuhi.

⚠️ Terkait penggunaan disinfektan kimia, ikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen larutan disinfeksi secara cermat.

MANUAL



PEMBERSIHAN

Proses berikut dapat digunakan dengan salah satu produk EMS:

Sikat perangkat dalam larutan pembersih neodisher 0,5%¹ dalam air deionisasi pada suhu 40°C dengan sikat berbulu lembut² hingga semua residu yang terlihat hilang.

✓ 15 dtk Untuk produk dengan lumen, bilas semua lumen dengan pistol semprot (pistol air bertekanan tinggi, dengan tekanan air statis 2 bar) dengan air keran dingin.

✓ 15 mnt Tempatkan produk dalam larutan neodisher 0,5%¹ dengan air deionisasi pada suhu 40°C. Pastikan semua lumen diisi dengan larutan pembersih (gunakan jarum suntik jika perlu).

✓ 15 dtk Bilas semua lumen dengan pistol semprot (pistol air bertekanan tinggi, dengan tekanan air statis 2 bar) dengan air deionisasi dingin.

✓ 10 dtk Bilas seluruh produk di bawah aliran air deionisasi keran dingin.

¹ Misalnya: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

Otomatis

Proses otomatis berikut¹ dapat digunakan untuk mencapai level A0 dari 3000:

- ☑ 2 mnt Bersihkan lebih dulu dengan air keran dingin².
Buang
- ☑ 5 mnt Bersihkan pada suhu 55°C dengan air keran² dan larutan pembersih 0,5%.
Buang
- ☑ 3 mnt Bilas dan netralkan dengan air dingin yang didemineralisasi³.
Buang
- ☑ 2 mnt Bilas dengan air dingin yang didemineralisasi³.
Buang
- ☑ 3 mnt Lakukan desinfeksi termal (bilasan akhir) dengan air deionisasi pada suhu minimum 93°C.
Buang
- ☑ 20 mnt (minimal) Keringkan pada suhu 100°C.

Manual

 JANGAN gunakan prosedur pembersihan mandi ultrasonik pada perlengkapan tangan karena dapat merusak produk.
Proses berikut **HANYA** ditujukan untuk Peralatan dan penyangga file EMS PIEZON®:

- ☑ 15 dtk Untuk produk dengan lumen, bilas semua lumen dengan pistol semprot (pistol air bertekanan tinggi, dengan tekanan air statis maksimal 2 bar) dengan air keran dingin.
- ☑ 10 mnt Tempatkan produk dalam saringan logam dan sonicate dalam larutan pembersih neodisher⁴ 0,5% dalam air deionisasi pada suhu 40°C⁵. Pastikan semua lumen diisi dengan larutan pembersih (gunakan jarum suntik jika perlu).
- ☑ 15 dtk Bilas semua lumen dengan pistol semprot (pistol air bertekanan tinggi, dengan tekanan air statis maksimal 2 bar) dengan air deionisasi dingin.
- ☑ 10 dtk Bilas seluruh produk di bawah aliran air deionisasi keran dingin.



DESINFEKSI

 ASP CIDEX® Larutan OPA harus digunakan secara murni, dalam masa pakai manfaat serta masa simpannya, dan penggunaannya sesuai dengan peringatan serta petunjuk produsen.

- ☑ 5 mnt Rendam produk sepenuhnya dalam larutan OPA CIDEX® pada suhu minimum 20°C. Pastikan semua lumen diisi dengan larutan disinfektan (gunakan jarum suntik jika perlu).
- ☑ 1 mnt (setiap bilasan) Disinfektan OPA ASP CIDEX® memerlukan total tiga kali pembilasan: jaga agar produk tetap terendam sepenuhnya, dan gunakan banyak⁶ air tawar.

Jangan gunakan kembali air untuk membilas atau tujuan lainnya. Residu disinfektan dapat menyebabkan efek samping yang serius.



PENGERINGAN

Gunakan pistol udara (udara terkompresi) untuk mengeringkan lumen dan seluruh produk sepenuhnya hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).



PEMERIKSAAN

 Jika noda masih terlihat pada produk setelah pembersihan/desinfeksi, seluruh prosedur pembersihan/desinfeksi harus diulang. Produk dengan kerusakan yang terlihat, pecah/terkelupas, korosi atau berubah bentuk harus dibuang (penggunaan lebih lanjut tidak diizinkan). Periksa juga integritas O-ring serta gasket dan ganti jika rusak atau berubah bentuk.

 Pastikan produk dikeringkan sepenuhnya. Jika terdeteksi adanya residu air, keringkan menggunakan pistol udara (udara terkompresi bersih). Keringkan lumen dan seluruh produk sepenuhnya hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

¹ Misalnya: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429

² Air keran dingin = 16°C +/- 2°C

³ Air dingin yang didemineralisasi = 20°C +/- 2°C

⁴ Misalnya: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Misalnya: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ Mis. 2 galon

PENGEMASAN

 Hanya produk yang sebelumnya telah dibersihkan dan didesinfeksi yang dapat disterilkan.

 Sterilisasi efektif hanya dapat dilakukan pada produk yang kering sepenuhnya. Pastikan setiap bagian (lumen internal dan salah satu permukaan) benar-benar kering sebelum dipasang kembali dan dikemas. Sebelum sterilisasi, produk harus dipasang kembali agar siap digunakan dan ditempatkan dalam kemasan sterilisasi yang sesuai.



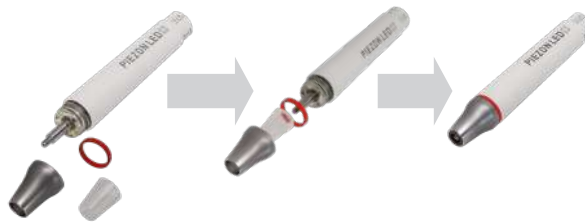
Perlengkapan tangan AIRFLOW® dan PERIOFLOW®:

Pemasangan ulang tidak diperlukan



EndochuckPIEZON®:

Pasang kembali O-ring kecil (gasket) terlebih dulu, lalu pasang baut retensi perlahan tanpa mengencangkannya.



Perlengkapan tangan PIEZON®:

Pasang kembali O-ring terlebih dulu, lalu masukkan pemandu cahaya ke dalam penutup hidung dan sekrup pada perlengkapan tangan.



PIEZON® Peralatan dengan CombiTorque®:

Pasang kembali peralatan asli dengan CombiTorque®.

Kemas produk dengan kantong tunggal atau ganda:

- sesuai untuk sterilisasi panas lembap tanpa udara,
- sesuai dengan ISO 11607-1 atau EN 868,
- tahan dengan suhu 138°C,
- dan dengan permeabilitas uap yang memadai (mis. rol datar Wipak STERIKING Tipe R43 dan R44).

STERILISASI

 Sterilisasi harus segera dilakukan setelah desinfeksi pembersihan. Pola pemuatan yang ditentukan oleh produsen autoklaf harus diikuti.

-  **JANGAN** lampau
 - jumlah maksimal siklus sterilisasi yang diizinkan.
 - suhu sterilisasi 138°C dan waktu siaga 20 mnt.

 **JANGAN gunakan alat sterilisasi kelas N untuk memproses ulang perlengkapan tangan PIEZON®.**

 **JANGAN** gunakan prosedur sterilisasi udara panas dan sterilisasi radio: prosedur ini akan merusak produk.

Sterilisasi panas lembap produk harus dilakukan sesuai dengan ISO 17665 dan mematuhi persyaratan masing-masing negara.

Proses panas lembap (uap) tanpa udara dapat digunakan dengan produk EMS apa pun yang dikemas dalam kantong tunggal atau ganda yang sesuai:

Parameter untuk siklus panas lembap tanpa udara

- 3 tahap tanpa udara
- Tekanan 3 bar¹
- Kelembapan 100%
- Suhu 132°C
-  3 mnt (minimal) Waktu siaga (siklus penuh)
-  20 mnt (minimal) Kering

 Pengguna harus memastikan bahwa proses pemrosesan ulang, termasuk sumber daya, material, dan staf, mampu mencapai hasil yang diinginkan dan dipertahankan dari waktu ke waktu: merupakan tanggung jawab pengguna untuk memastikan bahwa validasi prosedur pemrosesan ulang selalu diperbarui setiap saat.

PENYIMPANAN

 Simpan produk yang disterilkan pada suhu 5°C hingga 40°C lingkungan:

- kering,
- bersih,
- bebas debu.

¹ Tekanan mutlak

PRIMA DELL'USO

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, poiché illustrano tutti i dettagli e le procedure più importanti. Prestare particolare attenzione alle precauzioni per la sicurezza. Tenere sempre a portata di mano queste istruzioni.

 Queste istruzioni sono relative unicamente agli strumenti a cui sono allegate al momento della consegna.

Rispettare le indicazioni e le istruzioni rappresentate dai simboli per evitare danni a oggetti o persone.

Queste istruzioni sono conformi alle raccomandazioni dell'RKI (Robert Koch Institut, Germania).

La versione inglese di questo manuale è la versione principale, dalla quale derivano le traduzioni. In caso di discrepanze, la versione vincolante è quella inglese.

DISPOSITIVI E CAVI DEI MANIPOLI

 Le seguenti istruzioni sono state validate per tutti i prodotti riutilizzabili¹ per dispositivi odontoiatrici EMS. Chi esegue il ricondizionamento deve comunque accertarsi che il processo, se eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale della struttura in cui viene effettuato, dia l'esito desiderato. Per offrire questa garanzia è necessario validare il processo e/o monitorarlo regolarmente. Qualunque deviazione dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali effetti avversi.



Dispositivi AIRFLOW® e PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® per ogni unità

PULIZIA

Strofinare la superficie con un panno umido finché ogni contaminazione visibile non è stata rimossa.

DISINFEZIONE

Strofinare la superficie con alcol isopropilico al 70% o con una salvietta disinfettante di comprovata efficacia.

 Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione utilizzata per la disinfezione.

 Non utilizzare CaviWipes™ poiché danneggia i prodotti EMS.

INTRODUZIONE

EMS raccomanda l'utilizzo di procedure per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e di confezioni per la sterilizzazione conformi agli standard ISO 17664.

 Segnalare sempre a EMS eventuali eventi avversi relativi al ricondizionamento dei dispositivi.

 Pulire, disinfettare e, se possibile, sterilizzare i prodotti prima di utilizzarli per la prima volta. Non superare il numero di cicli di sterilizzazione autorizzati per i prodotti. Per la sostituzione, consultare la sezione "Vita utile" di queste istruzioni.

 Utilizzare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dal produttore dell'agente utilizzato per la pulizia e la disinfezione.

 Tenere presente che per una corretta sterilizzazione è necessario smontare i componenti e pulirli e disinfettarli prima di sterilizzarli.

Se alcune parti di queste istruzioni non sono chiare o sembrano inadeguate, contattare/informare EMS.

 Gli utenti sono inoltre tenuti a rispettare le eventuali disposizioni normative applicabili nel proprio Paese e i protocolli di igiene adottati dall'ospedale o dalla clinica.

Questo è importante soprattutto per quanto riguarda le disposizioni aggiuntive relative all'inattivazione dei prioni.

VITA UTILE

I prodotti sono stati progettati per tollerare un numero elevato di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati sono stati appositamente selezionati a questo scopo. Tuttavia, ogni volta che i prodotti vengono preparati nuovamente per l'utilizzo, le sollecitazioni termiche e meccaniche a cui vengono sottoposti provocano l'invecchiamento dei materiali.

 Sostituire sempre i prodotti che presentano segni di usura o deterioramento precoce, indipendentemente dal numero di cicli di sterilizzazione a cui possono ancora essere sottoposti in linea teorica.

 I manipoli EMS non devono essere lubrificati o altrimenti esposti, direttamente o indirettamente, all'olio.

 NON esporre i prodotti a temperature superiori a 138 °C.

Vita utile: consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

SIMBOLI

 Attenzione/pericolo
Rischio di danni a oggetti o persone

 Nota
Informazioni e consigli aggiuntivi utili

 Vietato

 Indossare dispositivi di protezione individuale

 Consultare il manuale di istruzioni

 Sterilizzabile in autoclave fino a 135 °C

 Adatto alla disinfezione termica

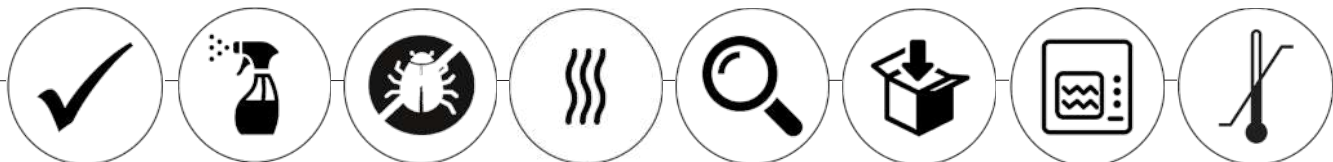
 Tempo necessario

Abbreviazioni utilizzate: min (minuto); s (secondo)

¹ D'ora in poi denominati "i prodotti".

PROCEDURA

01 PREPARAZIONE 02 PULIZIA 03 DISINFEZIONE 04 ASCIUGATURA 05 ISPEZIONE 06 CONFEZIONAMENTO 07 STERILIZZAZIONE 08 STOCCAGGIO



✓ PREPARAZIONE

✓ 20 s: subito dopo l'uso, risciacquare con acqua l'interno dei condotti del manipolo/strumento. Rimuovere i residui di sporco visibili immediatamente dopo l'utilizzo del prodotto.

Spostare lo strumento in condizioni di sicurezza nella zona dedicata al ricondizionamento per evitare di danneggiare i prodotti e contaminare l'ambiente o le persone coinvolte nella procedura di ricondizionamento.

⚠️ ⌚ Effettuare la pulizia entro 1 ora dall'utilizzo.

🧤 🧴 Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati al tipo di preparazione necessaria.



! Manipoli AIRFLOW® e PERIOFLOW®:

Rimuovere sempre la polvere rimasta all'interno del manipolo e verificare che entrambi i condotti (quello per l'acqua e quello per la polvere) siano liberi prima di proseguire. Utilizzare Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Rimuovere eventuali file installati.
Rimuovere la vite e smontare la piccola guarnizione.



! Manipoli PIEZON®:

Rimuovere eventuali strumenti installati.
Rimuovere il cappuccio e smontare la guida luce e l'O-ring.



! Strumenti PIEZON® con CombiTorque®:

Separare lo strumento PIEZON® e il CombiTorque® ma conservare insieme lo strumento originale e il relativo CombiTorque® per tutta la loro vita utile.

È possibile pulire qualsiasi prodotto manualmente oppure automaticamente con l'aiuto di una lavastrumenti o un disinfettore.

Per un'efficacia e una durata ottimali, EMS consiglia l'utilizzo di lavastrumenti/disinfettori automatici conformi allo standard ISO 15883.

⚠️ **I manipoli EMS non devono essere lubrificati o altrimenti esposti, direttamente o indirettamente, all'olio.**

PROCEDURA AUTOMATICA



PULIZIA, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA

! Utilizzare lavastrumenti/disinfettori conformi allo standard ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti fragili di piccole dimensioni e con connettori per il risciacquo con diametro di circa 16 mm per il collegamento al condotto del prodotto.

Collocare correttamente il prodotto in un rack adatto, collegare condotti i lumi ai raccordi per il risciacquo e avviare la pulizia automatica.

! Rispettare sempre le istruzioni del produttore della lavastrumenti/del disinfettore.

⚠️ Se si utilizza un prodotto chimico per la disinfezione, seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione utilizzata per la disinfezione.

PROCEDURA MANUALE



PULIZIA

È possibile utilizzare la procedura illustrata di seguito con tutti i prodotti EMS:

Spazzolare i dispositivi in una soluzione detergente di neodisher allo 0,5%¹ in acqua deionizzata a 40°C utilizzando uno spazzolino a setole morbide adatto² finché tutti i residui visibili non sono stati rimossi.

✓ 15 s Se i prodotti presentano condotti, risciacquare tutti i condotti con acqua corrente fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua di 2 bar).

✓ 15 min Collocare il prodotto in una soluzione allo 0,5% di neodisher¹ in acqua deionizzata a 40°C. Accertarsi che la soluzione detergente penetri all'interno di tutti i condotti (se necessario, utilizzare una siringa).

✓ 15 s Risciacquare tutti i condotti con acqua deionizzata fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua di 2 bar).

✓ 10 s Risciacquare l'intero prodotto con acqua corrente deionizzata fredda.

¹ Per esempio: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

PROCEDURA AUTOMATICA

È possibile utilizzare la procedura automatica illustrata di seguito¹ per ottenere un livello A0 pari a 3000:

- ☑ 2 min Effettuare una pulizia preliminare con acqua corrente fredda².
Scolare
- ☑ 5 min Pulire con acqua corrente² e soluzione detergente allo 0,5% a 55 °C.
Scolare
- ☑ 3 min Risciacquare e con acqua demineralizzata fredda³.
Scolare
- ☑ 2 min Risciacquare con acqua demineralizzata fredda³.
Scolare
- ☑ 3 min Effettuare la disinfezione termica (risciacquo finale) con acqua deionizzata ad almeno 93 °C.
Scolare
- ☑ 20 min (minimo) Asciugare a 100 °C.

PROCEDURA MANUALE

 **NON** pulire i manipoli con procedure che comportino l'uso di bagni a ultrasuoni: i prodotti rischiano di deteriorarsi.

Utilizzare la procedura illustrata di seguito **ESCLUSIVAMENTE** per gli strumenti e i porta-file **PIEZON® EMS**:

- ☑ 15 s Se i prodotti presentano condotti, risciacquare tutti i condotti con acqua corrente fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua non superiore a 2 bar).
- ☑ 10 min Collocare i prodotti in un cestello di metallo e sottoporli a vibrazioni ultrasoniche in una soluzione detergente di neodisher⁴ allo 0,5% e acqua deionizzata a 40 °C⁵. Accertarsi che la soluzione detergente penetri all'interno di tutti i condotti (se necessario, utilizzare una siringa).
- ☑ 15 s Risciacquare tutti i condotti con acqua deionizzata fredda utilizzando una pistola a spruzzo (pistola a getto d'acqua con pressione statica dell'acqua non superiore a 2 bar).
- ☑ 10 s Risciacquare l'intero prodotto con acqua corrente deionizzata fredda.



DISINFEZIONE

 Non diluire la soluzione CIDEX® OPA ASP e utilizzarla entro la durata e la data di scadenza indicate, conformemente alle avvertenze del produttore e alle istruzioni per l'uso.

- ☑ 5 min Collocare il prodotto nella soluzione CIDEX® OPA ad almeno 20 °C. Accertarsi che la soluzione detergente penetri all'interno di tutti i condotti (se necessario, utilizzare una siringa).
- ☑ 1 min (per ogni risciacquo) La soluzione disinfettante CIDEX® OPA ASP richiede un totale di tre risciacqui: mantenere il prodotto completamente immerso e utilizzare una grande quantità⁶ di acqua pulita.

Non riutilizzare per altri scopi l'acqua usata per l'operazione di risciacquo. Gli eventuali residui di disinfettante presenti possono provocare gravi effetti indesiderati.



ASCIUGATURA

Utilizzare una pistola ad aria compressa per asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).



ISPEZIONE

 Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora presenti macchie visibili sul prodotto, occorre ripetere l'intera procedura di pulizia/disinfezione. Smaltire i prodotti che presentano danni, distaccamento di schegge/scaglie, corrosione o deformazione visibili (non utilizzarli nuovamente). Verificare inoltre l'integrità degli O-ring e delle guarnizioni e provvedere alla sostituzione in caso di danni o deformazioni.

 Verificare che il prodotto sia completamente asciutto. Se si rilevano residui di acqua, rimuoverli utilizzando una pistola ad aria (con aria compressa pulita). Asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).

¹ Per esempio: Miele Professional G 7836 CD con rack Miele E 429

² Acqua corrente fredda = 16 °C +/- 2 °C

³ Acqua demineralizzata fredda = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Per esempio: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Per esempio: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ Per es. 7-8 litri (2 galloni)

CONFEZIONAMENTO

⚠ È possibile sterilizzare solo i prodotti che sono già stati puliti e disinfettati.

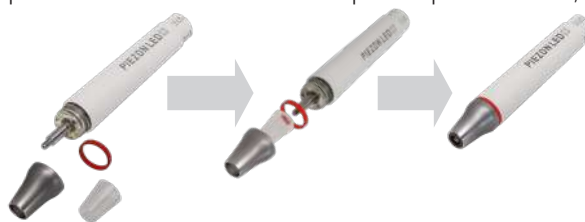
⚠ Le sterilizzazione è efficace solo su prodotti completamente asciutti. Verificare che ogni parte del prodotto (i condotti interni e tutte le superfici) sia completamente asciutta prima di riassemblare il prodotto e inserirlo nella confezione.

Prima della sterilizzazione è necessario riassemblare i prodotti in modo che siano pronti per l'utilizzo, quindi collocarli in una confezione adatta alla sterilizzazione.



! Manipoli AIRFLOW® e PERIOFLOW®:

Nessun riasssemblaggio necessario.



! Manipoli PIEZON®:

Rimontare prima l'O-ring, quindi montare la guida luce sul cappuccio e avvitare sul manipolo.



! PIEZON® Endochuck:

Rimontare prima l'O-ring piccolo (guarnizione), quindi avvitare delicatamente il bullone di fissaggio, senza stringerlo.



! Strumenti PIEZON® con CombiTorque®:

Riassemblare lo strumento originale e il relativo CombiTorque®.

Confezionare i prodotti utilizzando sacchetti per la sterilizzazione a strato singolo o doppio:

- adatti alla sterilizzazione a prevuoto con calore umido,
- conformi alle norme ISO 11607-1 o EN 868,
- resistenti a una temperatura di 138 °C,
- e adeguatamente permeabili al vapore (per es. rotoli Wipak STERIKING senza soffiello tipo R43 e R44).

STERILIZZAZIONE

⚠ Eseguire la sterilizzazione immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione. Seguire lo schema indicato dal produttore per il riempimento dell'autoclave.

⊘ NON superare

- il numero massimo di cicli di sterilizzazione consentiti,
- una temperatura di sterilizzazione di 138 °C e un tempo di pausa di 20 min.

⊘ NON utilizzare uno sterilizzatore di classe N per il ricondizionamento dei manipoli PIEZON®.

⊘ NON utilizzare procedure di sterilizzazione con aria calda e radiazioni, poiché provocano il deterioramento del prodotto.

Per la sterilizzazione dei prodotti con calore umido rispettare le indicazioni contenute nella norma ISO 17665 e le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

È possibile utilizzare la procedura a prevuoto con calore umido (vapore) per tutti i prodotti EMS, purché confezionati in appositi sacchetti a strato singolo o doppio:

Parametri per il ciclo di sterilizzazione a prevuoto con calore umido:

- 3 fasi di prevuoto
- Pressione di 3 bar¹
- Umidità del 100%
- Temperatura di 132 °C

- ⌚ 3 min (minimo) Tempo di pausa (ciclo completo)
- ⌚ 20 min (minimo) Asciugatura

⚠ Gli utenti devono accertarsi che le procedure di ricondizionamento, le risorse e i materiali utilizzati e il personale coinvolto consentano di raggiungere l'esito desiderato e garantirlo in modo continuativo nel corso del tempo: è responsabilità dell'utente garantire che la validazione delle procedure di ricondizionamento sia sempre aggiornata.

STOCCAGGIO

! Conservare i prodotti sterilizzati a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C in un ambiente:

- asciutto,
- pulito,
- e privo di polvere.

¹ Pressione assoluta

사용하기 전

이 사용 안내문은 중요한 상세 정보와 절차를 설명하므로 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다. 안전에 관한 사항에 특히 주의하여 주십시오. 언제나 이 안내문을 손이 닿는 곳에 보관하십시오.

 이 안내문이 동봉된 장비에만 본 내용이 적용됩니다.

사람의 부상이나 기기의 손상을 방지하기 위해, 해당하는 지시와 기호를 주의 깊게 살펴 주십시오. 이 안내문은 독일의 Robert Koch Institut 의 권장 사항을 따르고 있습니다.

이 안내문의 원문은 영어입니다. 번역에 차이가 있다면 영어 원문이 우선합니다.

장비와 핸드피스 튜빙

 이 안내문의 내용은 EMS 치과 기기의 재사용 가능한 파트¹에 대하여 입증되었습니다. 멸균 시행자는 멸균 처리를 확실하게 하는 책임을 지며, 관련 장비, 재료 및 멸균 시설의 책임자 관리를 통해 원하는 결과를 달성해야 합니다. 이는 멸균 절차의 확인 및 규칙적인 모니터링이 필요합니다. 따라서 멸균 시행자가 이 매뉴얼과 다르게 멸균할 때, 그 효과와 잠재적 부작용에 대해 적절한 분석을 하여야 합니다.



에어플로우® 및 피에존® 장비



핸디



체어 장착 피에존® 키트

세척

표면에 보이는 모든 오염원이 제거되도록 젖은 천으로 닦아주십시오.

소독

표면을 70% 이소프로필 알콜이나 효과가 입증된 살균 물티슈로 닦아주십시오.

 소독제 제조사의 안내 사항을 반드시 지켜주십시오.

 CaviWipes™를 사용하지 마십시오. EMS 제품에 손상을 일으킵니다.

서문

EMS는 ISO 17664 규정에 따라 세척, 소독, 멸균 포장 및 멸균할 것을 권장합니다.

 기기 멸균과 관련하여 발생한 부작용을 반드시 EMS에 직접 보고하십시오.

 사용 전 제품을 반드시 세척, 살균, 그리로 가능한 경우 멸균하여야 합니다. 제품을 허용 횟수 이상 멸균하지 마십시오. 이 안내문의 "제품의 수명" 부분을 참조하여 필요 시 제품을 교체하십시오.

 세척 및 살균 용액은 제조사의 안내에 따라 농도와 접촉 횟수를 지켜야 합니다.

 각 부품을 먼저 세척하고 살균하지 않으면 멸균이 불가능한 점을 상기하십시오.

이 안내문의 내용이 확실하지 않거나 불충분하다면 EMS에 연락하십시오.

 사용자는 반드시 대한민국의 병원과 의원에 적용되는 법률과 위생 규정을 확인하여야 합니다. 이는 특히 프라이온의 비활성화와 관련된 추가 요구 사항에 적용됩니다.

제품의 수명

각 제품은 여러 번 멸균할 수 있도록 설계되었습니다. 이에 따라 제조 시 적절한 원재료가 사용되었습니다. 그러나 사용을 위해 멸균을 거치면 고온과 화학의 스트레스가 제품의 노화를 유발합니다.

 마모나 초기 변형의 증상이 있으면 반드시 제품을 교체하십시오.

 EMS 핸드피스는 절대 윤활제를 바르지 않도록 하고, 윤활제가 아니어도 직접 또는 간접적으로 오일 성분에 노출되어서는 안 됩니다.

 제품을 138°C가 넘는 고온에 노출하지 마십시오.

제품의 수명: 각 제품의 사용 설명서를 참조하십시오.

기호

 주의 / 위험
기기 손상 및 부상 위험

 기억하십시오
유용한 추가 정보 및 팁이 있습니다.

 금지

 개인 보호 장비를 착용하십시오.

 사용 설명서를 참조하십시오.

 135°C 까지 오토클레이브 가능

 고온 소독기 사용 가능

 필요 시간

과정



준비

☑ 20초 - 사용 직후 핸드피스와 팁의 내부 수관을 물로 헹구십시오.

이물질 덩어리를 사용 직후 제거하십시오.

제품의 파손, 주위 환경 또는 멸균 시행자의 오염에 주의하여 멸균실로 운반하십시오.

⚠ ☑ 세척은 제품 사용 후 1시간 이내에 시행되어야 합니다.

🧤 🧴 준비 과정에 따라 필요한 개인 보호 장비를 착용하십시오.



! 에어플로우® 및 페리오플로우® 핸드피스:

항상 핸드피스 내 잔류한 파우더를 제거하고 멸균 전 수관 및 에어관이 막히지 않았는지 확인하십시오. 이지클린을 사용하십시오.



! 피에존® 핸드피스:

결합한 팁을 제거하십시오.
캡을 열어 오링과 라이트 가이드를 분리하십시오.



! 피에존® 엔도척:

결합한 파일을 분리하십시오.
캡을 열어 오링을 분리하십시오.



! 콤비토크®와 피에존 팁®:

피에존® 팁과 콤비토크®를 분리하십시오. 팁과 콤비토크®는 제품의 수명이 다할 때까지 항상 함께 사용하십시오.

모든 제품은 수동 또는 세척기나 소독기로 자동 클리닝 할 수 있습니다.

EMS는 최적의 효과와 제품의 수명을 위해 ISO 15883 규정에 부합하는 세척-소독기(WD)의 사용을 권장합니다.

⚠ EMS 핸드피스는 절대 윤활제를 바르지 않도록 하고, 윤활제가 아니어도 직접 또는 간접적으로 오일 성분에 노출되어서는 안 됩니다.

자동

세척, 소독, 건조

! 세척-소독기는 반드시 ISO 15883의 규정에 부합하여야 하며, 작고 손상되기 쉬운 부품을 거치할 수 있는 선반이 있어야 하고, 제품의 수관을 세척할 수 있는 지름 약 16mm의 커넥터가 있어야 합니다.

제품을 적절한 선반에 놓고, 수관을 세척 커넥터에 연결한 후 자동 클리닝을 시작하십시오.

! 세척-소독기 제조사의 사용 설명서를 반드시 준수하여 주십시오.

⚠ 화학 소독제를 사용할 경우, 소독제 제조사의 안내 사항을 따라주십시오.

수동

세척

다음 과정은 모든 EMS 제품에 적용할 수 있습니다:
0.5% neodisher¹를 40°C의 탈염수에 희석한 용액과 부드러운 브러시²를 사용하여 보이는 이물질이 제거될 때까지 제품을 세척하십시오.

☑ 15초 수관이 있는 제품은 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)을 사용하여 수관을 헹구주십시오.

☑ 15분 0.5% neodisher와 40°C 탈염수 희석액에 제품을 넣어주십시오. 수관이 용액으로 가득 찰 수 있게 해주십시오 (필요하면 시린지를 사용해 주십시오).

☑ 15초 모든 수관을 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)과 차가운 탈염수로 헹구주십시오.

☑ 10초 제품 전체를 흐르는 탈염수에 헹구주십시오.

¹ 예시: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

자동

다음 자동 과정¹은 A0 레벨 3000을 위해 사용될 수 있습니다:

- ☑ 2분 차가운 흐르는 물에 사전 세척하십시오².
배수하십시오.
- ☑ 5분 55°C의 물과² 0.5% 세척 용액으로 세척하십시오.
배수하십시오.
- ☑ 3분 차가운 탈염수³로 행구고 중성화하십시오.
배수하십시오.
- ☑ 2분 차가운 탈염수³로 행귀주십시오.
배수하십시오.
- ☑ 3분 최소 93°C의 탈염수로 고온 살균(최종)하십시오.
배수하십시오.
- ☑ 20분 100°C에서 건조하십시오.
(최소)

수동

 핸드피스 세척 시 초음파 세척기를 사용하지 마십시오: 제품에 손상이 발생할 수 있습니다.

다음 과정은 EMS 피에존* 팁과 파일 홀더에만 적용됩니다:

- ☑ 15초 수관이 있는 제품은 차가운 물을 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)에 사용하여 수관을 행귀주십시오.
- ☑ 10분 0.5% neodisher⁴을 40°C 탈염수⁵에 희석한 용액에 제품을 메탈 체에 놓고 초음파 세척을 하십시오. 모든 수관이 용액으로 가득 찰 수 있게 해주십시오 (필요하면 시린지를 사용해 주십시오).
- ☑ 15초 모든 수관을 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)과 차가운 탈염수로 행귀주십시오.
- ☑ 10초 제품 전체를 흐르는 탈염수에 행귀주십시오.

살균

 ASP CIDEX® OPA 용액은 반드시 희석하지 않고 사용해야 하며, 용액의 유효 기간을 확인하고 제조사의 사용 안내에 따라 사용해야 합니다.

- ☑ 5분 제품을 최소 20°C의 CIDEX® OPA 용액에 완전히 잠기게 하십시오. 제품의 수관이 용액으로 가득 찰 수 있게 해주십시오 (필요하면 시린지를 사용해 주십시오).
- ☑ 1분 ASP CIDEX OPA 살균제는 총 세 번 행귀야 합니다: 제품이 완전히 잠긴 상태를 유지하고 많은 물⁶을 사용해 주십시오.

행균 물을 다른 용도로 재사용하지 마십시오. 살균제 잔여물이 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

건조

에어건(압축공기)을 사용하여 모든 수관과 제품 전체를 건조하여 습기가 남지 않도록 해주십시오.

점검

 세척/살균 후 잔여물이 남아있다면, 전체 세척/살균 절차를 다시 시행하여야 합니다. 제품의 파손, 조각이 떨어져 나간 것, 부식, 변형이 있다면 제품을 폐기하여야 합니다 (재사용 불가). 오링과 개스킷의 상태를 확인하고 손상이나 변형이 있다면 교체하십시오.

 제품이 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 수분이 남아있으면 에어건 (깨끗한 압축 공기)으로 말려주십시오. 수관과 제품 전체에 습기가 남아있지 않도록 완전히 건조하여 주십시오.

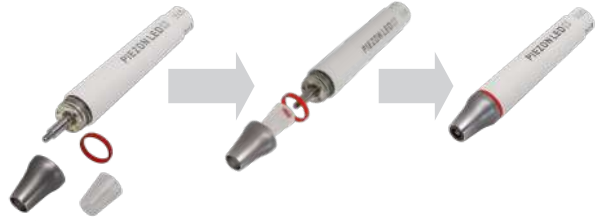
포장

⚠️ 사전에 세척하고 소독한 제품만 멸균할 수 있습니다.

⚠️ 제품이 완전히 건조된 상태여야 효과적인 멸균이 가능합니다. 각 부품을 조립하고 포장하기 전 (내부 수관 및 표면)이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.
멸균 전, 제품은 사용 준비 상태로 조립되어야 하며, 적합한 멸균 포장으로 포장하여야 합니다.



! 에어플로우® 및 페리오플로우® 핸드피스:
조립할 필요가 없습니다.



! 피에존® 핸드피스:
오링을 먼저 결합한 후, 라이트 가이드를 장착하고 캡을 돌려서 끼우십시오.



! 피에존® 엔도척:
작은 오링을 먼저 결합한 후, 고정 볼트를 부드럽게 돌려서 고정하십시오. 완전히 결합하지 마십시오.



! 콤비토크®와 피에존 팁®:
팁을 원래의 콤비토크®에 다시 결합하십시오.

제품을 single 또는 double 파우치에 포장하십시오:

- prevacuum moist heat sterilization에 적합하며,
- ISO 11607-1 또는 EN 868에 부합하며,
- 138°C까지 견딜 수 있는 재질
- 적절한 스팀 투과성이 확보된 제품 (예시: Wipak STERIKING flat rolls Type R43 and R44).

멸균

⚠️ 세척-살균 직후 멸균을 시행하십시오.
오토클레이브 제조사의 안내에 따라 제품을 배치하여야 합니다.

- ⊘ 초과하지 마십시오:
- 최대 멸균 횟수
 - 멸균 온도 138°C에서 최대 20분

⊘ 피에존® 핸드피스 멸균 시 Class N 멸균기를 사용하지 마십시오.

⊘ 고온 공기 멸균기나 방사선 멸균기로 멸균하지 마십시오.
제품 파손의 위험이 있습니다.

고온 스팀으로 제품을 멸균할 때 ISO 17665 규정과 대한민국의 규정에 부합하여야 합니다.

Prevacuum moist heat (steam) 멸균은 적합한 single 또는 double 파우치에 포장한 모든 EMS 제품에 사용할 수 있습니다.

Prevacuum moist heat 사이클의 적정 기준:

- 3 prevacuum 단계
- 압력 3 bar¹
- 습도 100%
- 온도 132°C
- 3분 (최소) 홀드 타임 (전체 과정)
- 20분 (최소) 건조

⚠️ 멸균 시행자는 반드시 멸균 절차, 사용 재료 및 설비와 인력이 충분한 결과를 내고 지속해서 유지될 수 있는지 확인하여야 합니다. 멸균 시행자는 멸균 절차가 항상 최근의 정보로 업데이트 되었는지 확인해야 합니다.

보관

! 멸균된 제품을 5°C 에서 40°C 사이 다음 환경에 보관하십시오:

- 건조한 곳
- 깨끗한 곳
- 먼지가 없는 곳

PRIEŠ NAUDOJANT

Prašome atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, nes joje paaiškintos visos smulkmenos ir procedūros. Ypatingą dėmesį prašome atkreipti į saugos priemones. Šią instrukciją visada laikykite po ranka.

⚠ Ši instrukcija tinka tik įrangai, su kuria ji pateikta.

Kad nesužalotumėte kitų asmenų ir nesugadintumėte turto, laikykitės atitinkamų direktyvų ir paisykite įspėjamųjų simbolių. Šioje instrukcijoje reikalavimai pateikti remiantis Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijomis.

Atkreipkite dėmesį, kad šio vadovo anglų kalba yra pagrindinis, iš kurio gaunami vertimai. Bet kokio neatitikimo atveju privaloma versija yra anglų kalba.

ĮRENGINIAI IR RANKINIŲ PRIETAISŲ LAIDAI

⚠ Ši instrukcija patvirtinta visiems daugkartinio naudojimo¹ EMS odontologijos instrumentams. Tvarkymą vykdanči įstaiga turi užtikrinti, kad tvarkant instrumentus, naudojant įstaigos įrangą, medžiagas ir personalą, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Dėl šios priežasties procesą reikia patvirtinti ir (arba) patvirtinti ir reguliariai stebėti. Be to, bet kokią tvarkymą vykdančios įstaigos nukrypimą nuo pateiktos instrukcijos reikia tinkamai įvertinti efektyvumo ir galimo neigiamo poveikio atžvilgiu.



AIRFLOW® ir PIEZON® instrumentai



Handy



PIEZON® jūsy instrumento rinkinys

VALYMAS

Valykite paviršių drėgna šluoste, kol pašalinsite visus matomus teršalus.

DEZINFEKAVIMAS

Paviršių valykite 70 % izopropilo alkoholio tirpalu arba patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo šluoste.

⚠ Kruopščiai laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo pateiktų instrukcijų.

⚠ **Nenaudokite CaviWipes™ servetėlių.** Jos kenkia EMS gaminams.

ĮVADAS

EMS rekomenduoja laikytis valymo, dezinfekavimo, pakavimo sterilizuoti ir sterilizavimo procedūrų reikalavimų pagal ISO 17664.

⚠ Apie visus su instrumento tvarkymu susijusius nepageidaujamus reiškinius prašome visada pranešti tiesiai EMS.

⚠ Gaminys reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti prieš naudojant pirmą kartą. Nesterilizuokite gaminių daugiau kartų, nei nurodyta instrukcijoje. Informaciją apie keitimą rasite šios instrukcijos skyriuje „Eksploatavimo trukmė“.

⚠ **Be to, naudotojai privalo laikytis visų šalyje galiojančių teisės reikalavimų, o taip pat ligoninėje ar klinikoje galiojančių higienos reikalavimų.**

Tai ypač svarbu dėl papildomų prionų nukenksminimo reikalavimų.

⚠ Būtina laikytis gamintojo pateiktų nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonės koncentracijos ir sąlyčio trukmės.

⚠ Atminkite, kad sterilizavimo efekto negalima pasiekti, pirma instrumento dalių nenuvalius ir nedezinfekavus.

Jeigu kurios nors šios instrukcijos dalys yra neaiškios ar atrodo netinkamos, nedvejodami kreipkitės ar informuokite EMS.

EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

Šie gaminiai sukurti taip, kad galėtų būti sterilizuojami daug kartų. Todėl jų gamybai buvo parinktos atitinkamos medžiagos. Vis dėlto kiekvieno paruošimo naudoti metu gaminyje patiria terminį ir cheminį poveikį, dėl kurio jis sensta.

⚠ Visada pakeiskite gaminius su susidėvėjimo ar ankstyvos degradacijos požymiais, nepriklausomai nuo atliktų ir likusių sterilizacijos ciklų skaičiaus.

⚠ EMS rankinių instrumentų negalima tepti ar kitaip tiesiogiai ar netiesiogiai veikti tepalu.

⊘ Gaminių **NEGALIMA** veikti aukštesne nei 138 °C temperatūra.

Tinkamumo naudoti trukmė: žr. gaminio naudojimo instrukciją.

SIMBOLIAI

⚠ Atsargiai / pavojus
Galima sugadinti turtą arba sužaloti

⚠ Prašome atkreipti dėmesį
Naudinga papildoma informacija ir patarimai

⊘ Draudžiama

🧤 Dėvėti asmens apsaugos priemones

📘 Žr. naudojimo instrukciją

135°C Galima sterilizuoti autoklave iki 135 °C temperatūroje

🗑 Tinka dezinfekuoti terminiu būdu

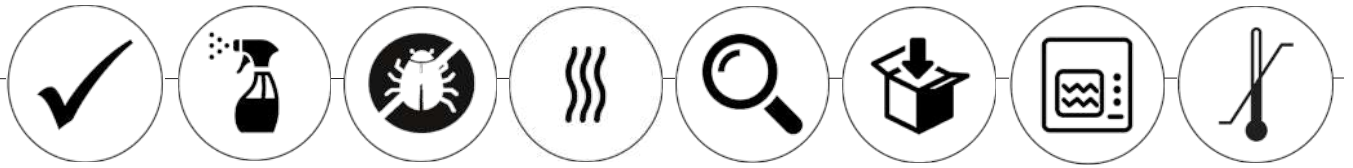
✓ Reikalingas laikas

Vartojamos santrumpos: min. (minutės); sek. (sekundės)

¹ Toliau tekste vadinami „gaminiais“.

PROCESAS

1 PARUOŠIMAS 2 PLOVIMAS 3 DEZINFEKAVIMAS 4 DŽIOVINIMAS 5 TIKRINIMAS 6 PAKAVIMAS 7 STERILIZAVIMAS 8 LAIKYMAS



✓ PARUOŠIMAS

✓ 20 sek. – iš karto po panaudojimo kotelio ar instrumento kanalą (-us) praplaukite vandeniu. Matomus nešvarumus reikia nuplauti iš karto po instrumento panaudojimo.

Saugiai pristatykite į tvarkymo zoną, kad nepažeistumėte gaminių, neužterštumėte aplinkos ar tvarkymo procedūras vykdančių asmenų.

⚠️ 20 sek. Išplauti reikia per 1 valandą po panaudojimo.

🧤🧼 Dėvėkite asmens apsaugos priemones priklausomai nuo paruošimo tipo.



! AIRFLOW® ir PERIOFLOW® koteliai:

Visada prieš procedūrą iš kotelio pašalinkite miltelių likučius ir patikrinkite abu kanalus (vandens ir miltelių), ar jie švarūs. Naudokite „Easy Clean“.



! PIEZON® koteliai:

Nuimkite pritvirtintą instrumentą. Nuimkite antgalio dangtelį, šviesos kreiptuvą ir sandarinimo žiedą.



! PIEZON® EndoChuck:

Išimkite bet kokią įstatytą dildę. Išsukite varžtą ir nuimkite mažą sandarinimo žiedą.



! PIEZON® instrumentai su „CombiTorque“®:

Atskirkite PIEZON® instrumentą nuo „CombiTorque“®, tačiau laikykite kiekvieną originalų instrumentą kartu su „CombiTorque“® visą jų eksploatacijos laikotarpį.

Visus gaminius galima plauti rankiniu arba automatinio būdu plovimo arba dezinfekavimo įrenginyje.

EMS rekomenduoja naudoti ISO 15883 standartą atitinkantį automatinį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, kad gaminiai būtų tinkamiausiai išplauti ir kuo ilgiau eksploatuojami.

⚠️ EMS rankinių instrumentų negalima tepti ar kitaip tiesiogiai ar netiesiogiai veikti tepalu.

AUTOMATINIS



PLOVIMAS, DEZINFEKAVIMAS IR DŽIOVINIMAS

! Plovimo ir dezinfekavimo įrenginys turi atitikti ISO 15883 standarto reikalavimus, jame turi būti tinkami krepšiai mažiems ir trapiems daiktams sudėti ir praplovimo jungtys prijungti prie gaminio kanalo, kurių skersmuo turi būti maždaug 16 mm.

Gaminius tinkamai sudėkite į tinkamą stelažą, prijunkite visus kanalus prie praplovimo jungčių ir paleiskite automatinį plovimo ciklą.

! Būtina laikytis plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų.

⚠️ Jeigu naudojama cheminė dezinfekavimo priemonė, kruopščiai laikykitės jos gamintojo pateiktų instrukcijų.

RANKINIS



PLOVIMAS

Toliau aprašytą procedūrą galima taikyti bet kokiam EMS gaminiui:

Valykite instrumentus 0,5 % „neodisher“ plovimo tirpalu¹ su dejonizuotu 40°C temperatūros vandeniu tinkamu šepetėliu minkštais šereliais², kol neliks matomų teršalų.

✓ 15 sek. Šaltu vandeniu iš čiaupo praplaukite purškimo pistoletu visus gaminius su kanalais (vandens slėgis 2 bar).

✓ 15 min. Pamerkite gaminį į 0,5 % „neodisher“ tirpalą¹ su dejonizuotu 40°C temperatūros vandeniu. Visi kanalai turi būti užpildyti plovimo tirpalu (jei reikia, panaudokite švirkštą).

✓ 15 sek. Visus kanalus praplaukite purškimo pistoletu (vandens slėgis 2 bar) su šaltu dejonizuotu vandeniu.

✓ 10 sek. Visą gaminį nuplaukite po šaltu tekančiu dejonizuotu vandeniu.

¹ Pavyzdžiui, MediClean Dental, dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATINIS

Galima naudoti toliau aprašyta automatinį procesą¹, norint pasiekti A0 lygį iš 3000:

- ☑ 2 min. Praplaukite šaltu vandeniu iš čiaupo². Nusausinkite
- ☑ 5 min. Plaukite 55 °C temperatūros vandeniu iš čiaupo², naudodami 0,5 % koncentracijos plovimo tirpalą. Nusausinkite
- ☑ 3 min. Plaukite ir neutralizuokite šaltu demineralizuotu vandeniu³. Nusausinkite
- ☑ 2 min. Plaukite šaltu demineralizuotu vandeniu³. Nusausinkite
- ☑ 3 min. Atlikite terminę dezinfekciją (galutinį praplovimą) dejonizuotu ne žemesnės kaip 93 °C temperatūros vandeniu. Nusausinkite
- ☑ 20 min. Džiovinkite 100 °C temperatūroje. (mažiausiai)

RANKINIS

 Kotelių **NEGALIMA** valyti jokiais ultragarso vonelėse, nes galite juos sugadinti. Toliau aprašyta procedūra yra skirta **TIK EMS PIEZON® instrumentams** ir dildžių laikikliams:

- ☑ 15 sek. Šaltu vandeniu iš čiaupo praplaukite purškimo pistoletu visus gaminius su kanalais (vandens slėgis neturi viršyti 2 bar).
- ☑ 10 min. Sudėkite gaminius ant metalinio sietelio ir apdorokite ultragarsu 0,5 % „neodisher“⁴ plovimo tirpale su dejonizuotu vandeniu 40 °C temperatūroje⁵. Visi kanalai turi būti užpildyti plovimo tirpalu (jei reikia, panaudokite švirkštą).
- ☑ 15 sek. Visus kanalus praplaukite purškimo pistoletu (vandens slėgis neturi viršyti 2 bar) su šaltu dejonizuotu vandeniu.
- ☑ 10 sek. Visą gaminį nuplaukite po šaltu tekančiu dejonizuotu vandeniu.



DEZINFEKAVIMAS

 ASP CIDEX® OPA tirpalas turi būti neskiestas, jo galiojimo data turi būti nepraėjusi ir turite laikytis gamintojo pateiktą instrukcijų ir atsižvelgti į įspėjimus.

- ☑ 5 min. Pamerkite visą gaminį į ne žemesnės kaip 20 °C temperatūros CIDEX® OPA tirpalą. Visi kanalai turi būti užpildyti dezinfekavimo tirpalu (jei reikia, panaudokite švirkštą).
- ☑ 1 min. ASP CIDEX® OPA dezinfekavimo priemonės (kiekvienas likučius reikia nuplauti tris kartus: visas praplovimas) gaminys turi likti pamerktas ir reikia plauti dideliu kiekiu⁶ švaraus vandens.

Nuoplovų nenaudokite nei kitam praplovimui, nei kitiems tikslams: dezinfekavimo priemonės likučiai gali sukelti kenksmingą šalutinį poveikį.



DŽIOVINIMAS

Suslėgtojo oro pistoletu prapūskite ir iki galo išdžiovinkite gaminį ir jo kanalus taip, kad neliktų jokių vandens likučių (matomų ar aptinkamų).



TIKRINIMAS

 Jeigu po plovimo ir dezinfekavimo ant gaminio matomos dėmės, visą plovimo ir dezinfekavimo procedūrą reikia pakartoti. Matomai pažeistus, nuskilusius, deformuotus ar korozijos paveiktus gaminius būtina utilizuoti (toliau juos naudoti draudžiama). Taip pat patikrinkite sandarinimo žiedus ir tarpiklius ir pakeiskite, jei jie pažeisti ar deformuoti.

 Patikrinkite, ar gaminys visiškai išdžiūvęs. Pastebėję vandens likučių, pašalinkite juos prapūsdami suslėgtojo oro pistoletu. Iki galo išdžiovinkite gaminį ir jo kanalus taip, kad neliktų jokių vandens likučių (matomų ar aptinkamų).

¹ Pavyzdžiui, „Miele Professional G 7836 CD“ su „Miele“ stelažu E429

² Šaltas čiaupo vanduo = 16 °C +/- 2 °C

³ Šaltas demineralizuotas vanduo = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Pavyzdžiui, MediClean Dental, dr. Weigert Hamburg

⁵ Pavyzdžiui, Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁶ Pvz., 10 litrų

PAKAVIMAS

⚠ Sterilizuoti galima tik nuplautus ir dezinfekuotus gaminius.

⚠ Efektyviai sterilizuoti galima tik visiškai išdžiovintus gaminius. Prieš vėl surinkdami ir pakuodami instrumentą patikrinkite, ar visos jo dalys (vidiniai kanalai ir visi paviršiai) yra visiškai sausi. Prieš sterilizuojant gaminius reikia vėl surinkti, kad jie būtų paruošti naudoti, ir sudėti į tinkamą sterilizavimo pakuotę.



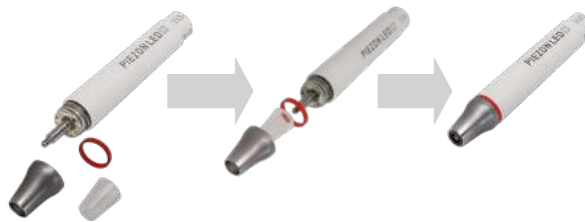
! AIRFLOW® ir PERIOFLOW® koteliai:

Pakartotinai surinkti nereikia.



! PIEZON® Endochuck:

Pradžioje uždėkite mažą sandarinimo žiedą (tarpiklį), paskui neužverždami prisukite tvirtinimo varžtą.



! PIEZON® koteliai:

Pradžioje uždėkite sandarinimo žiedą, paskui į antgalio dangtelį įstatykite šviesos kreiptuvą ir prisukite dangtelį prie kotelio.



! PIEZON® instrumentai su „CombiTorque“®:

Ant originalaus instrumento vėl uždėkite jo „CombiTorque“®.

Supakuokite gaminius į viengubą ar dvigubą maišelį, kuris turi:

- tikti vakuuminiam sterilizavimui vandens garais;
- atitikti ISO 11607-1 arba EN 868 reikalavimus;
- būti atsparus iki 138 °C temperatūrai;
- būti laidus garams (pvz., „Wipak STERIKING“ R43 ir R44 tipo plokšti ritiniai).

STERILIZAVIMAS

⚠ Sterilizuoti reikia iškart po plovimo ir dezinfekavimo. Būtina laikytis autoklavo gamintojo nurodytos sterilizuojamų daiktų sudėjimo tvarkos.

NEVIRŠYKITE

- maksimalaus leidžiamo sterilizavimo ciklų skaičiaus;
- 138 °C sterilizavimo temperatūros ir 20 minučių išlaikymo trukmės.

! PIEZON® kotelį nesterilizuokite N klasės sterilizatoriuose.

! NEGALIMA naudoti sterilizavimo karštu oru arba spinduliais: šios procedūros kenkia gaminiams.

Gaminių sterilizavimą vandens garais reikia vykdyti pagal ISO 17665 ir taikomas atitinkamos šalies reikalavimus.

Vakuuminio sterilizavimo vandens garais procedūrą galima taikyti EMS gaminiams, kurie yra supakuoti į tinkamus viengubus ar dvigubus maišelius:

Vakuuminio sterilizavimo vandens garais ciklo parametrai:

- 3 vakuumo fazės
- 3 bar¹ slėgis
- 100 % drėgmė
- 132 °C temperatūra
- 3 min. (mažiausiai) Išlaikymo trukmė (visas ciklas)
- 20 min. (mažiausiai) Džiovinimas

⚠ Naudotojai turi užtikrinti, kad tvarkymo procesų metu, naudojant turimus išteklius, medžiagas ir personalą, būtų pasiektas ir nuolat išlaikomas pageidaujamas rezultatas: naudotojas atsako už nuolatinį tvarkymo procedūrų patvirtinimo atnaujinimą.

LAIKYMAS

! Sterilizuotus gaminius laikykite nuo 5 °C iki 40 °C temperatūroje:

- sausoje,
- švarioje ir,
- be dulkių aplinkoje.

¹ Absoliutusias slėgis

PIRMS LIETOŠANAS

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, jo tajā ir ietverts skaidrojums par visām svarīgākajām detaļām un procedūrām. Lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību informācijai par piesardzības pasākumiem.

Šo instrukciju vienmēr glabājiet ērti pieejamā vietā.

 Šī instrukcija attiecas tikai uz aprīkojumu, kura iepakojumā tā ir piegādāta.

Lai nepieļautu traumas un īpašuma bojājumus, lūdzu, ievērojiet turpmākās norādes un simbolus.

Šī instrukcija atbilst RKI — Robert Koch Institut (Vācija) — ieteikumiem.

Nemiet vērā, ka šīs rokasgrāmatas angļu versija ir kapteinis, no kura iegūti tulkojumi. Ja rodas nesakrītība, saistošā versija ir angļu teksts.

IERĪCES UN ROKAS INSTRUMENTU VADI

 Turpmākās instrukcijas ir apstiprinātas visiem vairākkārt lietojamiem EMS zobārstniecības ierīču produktiem¹. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kuru veic specializēts personāls apstrādes uzņēmumā, izmantojot aprīkojumu un materiālus, sniegtu vēlamu rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama procesa apstiprināšana un/vai apstiprināšana un kārtējā uzraudzība. Turklāt jebkāds apstrādes veicēja instrukciju pārkāpums ir pareizi jānovērtē saistībā ar efektivitāti un potenciāli nelabvēlīgām ietekmēm.



AIRFLOW® un PIEZON® ierīces



Handy



PIEZON® komplekts Jūsu ierīcei

TĪRĪŠANA

Noslaukiet virsmu ar mitru drānu, līdz ir noņemts viss redzamais piesārņojums.

DEZINFEKCIJA

Noslaukiet virsmu ar 70% izopropilspirtu vai dezinfekcijas salveti, kurai ir pierādīta efektivitāte.

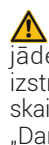
 Rūpīgi ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja instrukcijas.

 **Neizmantojiet CaviWipes™.** Tās kaitē EMS produktiem.

IEVADS

EMS iesaka ievērot tīrīšanas, dezinfekcijas, iepakojšanas pirms sterilizācijas un sterilizācijas procedūras atbilstoši ISO 17664.

 Vienmēr ziņojiet par blakusparādībām, kas saistītas ar ierīces atkārtotu apstrādi tieši uz EMS.

 Pirms pirmās lietošanas reizes izstrādājumi ir jānotīra, jādezinficē un, ja iespējams, jāsterilizē. Neapstrādājiet izstrādājumus atkārtoti, pārsniedzot atļauto sterilizācijas ciklu skaitu. Informāciju par aizstāšanu skatiet šīs instrukcijas sadaļā „Darbmūžs”.

 Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas un saskares termiņus.

 Atcerieties, ka sterilizāciju nevar veikt, ja vispirms netiek notīrītas un dezinficētas montāžas daļas.

Ja šajā instrukcijā sniegtā informācija nav skaidra vai šķiet nepietiekama, nekavējoties sazinieties ar EMS/informējiet EMS.

 **Lietotājiem ir jāievēro arī savas valsts tiesību aktu prasības un higiēnas noteikumi, kas ir spēkā slimnīcā vai klīnikā. Tas jo īpaši attiecas uz prionu inaktivācijas papildu prasībām.**

DARBMŪŽS

Produkti ir izstrādāti daudziem sterilizācijas cikliem. Atbilstoši ir izvēlēti arī to ražošanā izmantotie materiāli. Tomēr katra atkārtota sagatavošana lietošanai termiskās un ķīmiskās spriedzes rezultātā izraisīs produktu novecošanu.

 Vienmēr nomainiet produktus, kuriem ir nodiluma vai agrīnas degradācijas pazīmes, neatkarīgi no neizmantoto sterilizācijas ciklu skaita.

 EMS urbšanas uzgaļus nedrīkst eļļot vai citā veidā tieši vai netieši pakļaut eļļas iedarbībai.

 **NEPAKĻAUJIET** produktus temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 138°C.

Kalpošanas termiņš: skatiet produkta lietošanas instrukciju.

SIMBOLI

 Uzmanību/briesmas
Īpašuma bojājuma vai traumas risks

 Lūdzu, ņemiet vērā
Noderīga papildinformācija un ieteikumi

 Aizliegts

 Valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus

 Skatiet lietošanas instrukciju

 Sterilizējams autoklāvā līdz 135°C temperatūrā

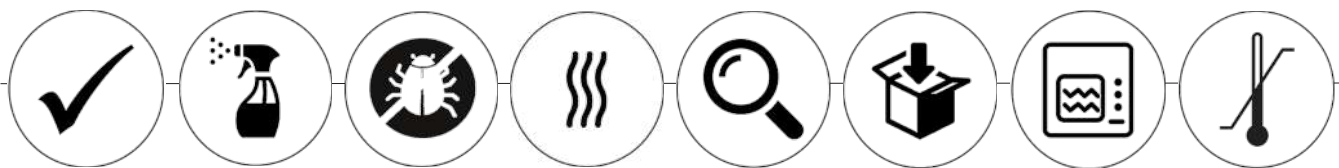
 Piemērots termiskai dezinfekcijai

 Nepieciešamais laiks

Izmantotie saīsinājumi: min (minūte); s (sekunde)

PROCESS

01 SAGATAVOŠANA 02 TĪRĪŠANA 03 DEZINFEKCIJA 04 ŽĀVĒŠANA 05 PĀRBAUDE 06 IEPAKOŠANA 07 STERILIZĀCIJA 08 GLABĀŠANA



✓ SAGATAVOŠANA

✓ 20 s — tūlīt pēc lietošanas izskalojiet ūdenī rokas ierīces/instrumenta lūmena(-u) līniju. Lielākie netīrumi ir jānoņem tūlīt pēc lietošanas.

Droši transportējiet uz atkārtotas apstrādes zonu, lai izvairītos no produktu bojājumiem, kā arī vides vai pārstrādes procesā iesaistīto personu saskares ar piesārņojumu.

⚠️ ✓ Tīrīšana jāveic 1 stundas laikā pēc lietošanas.

🧤🧼 Valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus atbilstoši preparāta veidam.



! AIRFLOW® un PERIOFLOW® rokas ierīces:

vienmēr iztīriet rokas ierīces pulvera nosprostojumus un, pirms turpināt, pārbaudiet abu lūmenu (ūdens un pulvera) tīrību. Izmantojiet Easy Clean (vieglā tīrīšana) funkciju.



! PIEZON® Endochuck:

noņemiet visus uzstādītos piederumus. Noņemiet skrūvi un atdaliet mazo blīvģredzenu.



! PIEZON® rokas ierīces:

Noņemiet visus uzstādītos instrumentus. Noņemiet priekšgala vāciņu, atdaliel gaismas vadotni un blīvģredzenu.



! PIEZON® instrumenti ar CombiTorque®:

atdaliel PIEZON® instrumentu un CombiTorque®, bet saglabājiet katru oriģinālo instrumentu un CombiTorque® kopā visā darbmūža laikā.

Jebkuru produktu var tīrīt manuāli vai automātiski, izmantojot mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekli.

EMS iesaka izmantot ISO 15883 atbilstošu automātisko mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci (WD), lai nodrošinātu optimālu efektivitāti un darbmūža ilgumu.

⚠️ EMS urbšanas uzgaļus nedrīkst eļļot vai citā veidā tieši vai netieši pakļaut eļļas iedarbībai.

AUTOMĀTISKI



TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN ŽĀVĒŠANA

! Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtai ir jāatbilst ISO 15883 prasībām, tai ir jābūt aprīkots ar piemērotiem groziem, kur ievietot nelielus, trauslus priekšmetus, un ar skalošanas iekārtas savienotājiem aptuveni 16 mm diametrā, kurus var piestiprināt izstrādājuma lūmenam.

Pareizi novietojiet produktu piemērotā statīvā, piestipriniet lūmenus skalošanas iekārtas savienotājiem un sāciet automātisko tīrīšanu.

! Jāievēro arī mazgāšanas-dezinfekcijas ierīces ražotāja instrukcijas.

⚠️ Ķīmiskā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas gadījumā rūpīgi ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja instrukcijas.

MANUĀLI



TĪRĪŠANA

Turpmāk minēto procesu var izmantot jebkuram EMS produktam.

Notīriet ierīces 0,5% neodisher¹ tīrīšanas šķīdumā ar dejonizētu ūdeni 40°C temperatūrā, izmantojot piemērotu mikstu saru otu², līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.

✓ 15 s Tīrot izstrādājumus ar lūmeniem, skalojiet visus lūmenus ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūkļas pistoli ar 2 bāru statisko ūdens spiedienu), izmantojot aukstu ūdeni.

✓ 15 min Novietojiet izstrādājumu 0,5% neodisher¹ šķīdumā ar dejonizētu ūdeni 40°C temperatūrā. Pārļiecinieties, vai visi lūmeni ir piepildīti ar tīrīšanas šķīdumu (ja nepieciešams, izmantojiet šļirci).

✓ 15 s Visus lūmenus izskalojiet ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūkļas pistoli ar statisko 2 bāru ūdens spiedienu), izmantojot aukstu dejonizētu ūdeni.

✓ 10 s Noskalojiet izstrādājumu dejonizētā, aukstā, tekošā ūdenī.

¹ Piemēram, MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMĀTISKI

Turpmāk minēto automatizēto procesu¹ var izmantot, lai sasniegtu A0 līmeni 3000:

- ☑ 2 min Vispirms nomazgājiet aukstā krāna ūdenī². Iztukšojiet
- ☑ 5 min Tiriet 55°C temperatūrā, izmantojot krāna ūdeni² un 0,5% tīrīšanas šķīdumu. Iztukšojiet
- ☑ 3 min Noskalojiet un neitralizējiet aukstā demineralizētā ūdenī³. Iztukšojiet
- ☑ 2 min Noskalojiet aukstā demineralizētā ūdenī³. Iztukšojiet
- ☑ 3 min Veiciet termisko dezinfekciju (galīgo skalošanu) dejonizētā ūdenī vismaz 93°C temperatūrā. Iztukšojiet
- ☑ 20 min (vismaz) Nožāvējiet 100°C temperatūrā.

MANUĀLI

 Rokas ierīcēm NEIZMANTOJIET ultraskaņas vannas tīrīšanas procedūru, jo tādejādi var iznīcināt produktus. Turpmākais process ir paredzēts **TIKAI EMS PIEZON® instrumentiem** un vīļu turētājiem:

- ☑ 15 s Tīrot izstrādājumu ar lūmeniem, skalojiet visus lūmenus ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūkļas pistole, statiskais ūdens spiediens ne vairāk kā 2 bāri), izmantojot aukstu krāna ūdeni.
- ☑ 10 min Ievietojiet produktus metāla sietā un apstrādājiet ultraskaņas vannā ar 0,5% neodisher⁴ tīrīšanas šķīdumu dejonizētā ūdenī 40°C⁵ temperatūrā. Pārliecinieties, vai visi lūmeni ir piepildīti ar tīrīšanas šķīdumu (ja nepieciešams, izmantojiet šļirci).
- ☑ 15 s Visus lūmenus izskalojiet ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūkļas pistoli ar statisku ūdens spiedienu, kas nepārsniedz 2 bārus), izmantojot aukstu dejonizētu ūdeni.
- ☑ 10 s Noskalojiet izstrādājumu dejonizētā, aukstā, tekošā ūdenī.



DEZINFEKCIJA

 ASP CIDEX® OPA šķīdums ir jāizmanto neatšķaidīts tā lietošanas un glabāšanas termiņā, ievērojot ražotāja brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

- ☑ 5 min Pilnībā iegremdējiet izstrādājumu CIDEX® OPA šķīdumā vismaz 20°C temperatūrā. Pārliecinieties, vai visi lūmeni ir piepildīti ar dezinfekcijas šķīdumu (ja nepieciešams, lietojiet šļirci).
- ☑ 1 min (katra skalošana) ASP CIDEX® OPA dezinfekcijas līdzeklim ir nepieciešamas trīs skalošanas: glabājiet produktu pilnībā iegremdētu un izmantojiet daudz⁶ svaiga ūdens.

Neizmantojiet ūdeni atkārtotai skalošanai vai citiem nolūkiem. Dezinfekcijas līdzekļa atlikumi var izraisīt nopietnas blakusparādības.



ŽĀVĒŠANA

Izmantojiet gaisa pistoli (saspiestu gaisu), lai pilnībā izžāvētu lūmenu un visu izstrādājumu, līdz ir nožāvēti visi ūdens atlikumi (redzami vai nosakāmi).



PĀRBAUDE

 Ja pēc tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzami traipi, pilnībā jāatkārto tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra. Izstrādājumi ar redzamiem bojājumiem, atslāņojumiem/plēkšņu zudumu, koroziju vai deformāciju ir jāiznīcina (turpmāka izmantošana nav pieļaujama). Pārbaudiet arī blīvgrdženu un paplākšņu integritāti, bojājumu vai deformācijas gadījumā nomainiet.

 Pārbaudiet, vai izstrādājums ir pilnīgi sauss. Ja konstatējat ūdens atlikumus, noņemiet tos ar gaisa pistoli (tīru, saspiestu gaisu). Pilnībā izžāvējiet lūmenu un visu izstrādājumu, līdz ir nožāvēti visi ūdens atlikumi (redzami vai nosakāmi).

¹ Piemēram, Miele Professional G 7836 CD ar Miele Rack E429

² auksts krāna ūdens = 16°C +/- 2°C

³ auksts demineralizēts ūdens = 20°C +/- 2°C

⁴ Piemēram, MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Piemēram, Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ piemēram, 2 galoni

IESAIŅOŠANA

⚠ Sterilizēt var tikai iepriekš iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

⚠ Efektīvu sterilizāciju var veikt tikai pilnīgi sausiem izstrādājumiem. Pirms atkārtotas montāžas un iesaiņošanas pārļiecinieties, vai katra daļa (iekšējie lūmeni un jebkura virsma) ir pilnīgi sausa. Pirms sterilizēšanas izstrādājumi ir atkal jāsamontē, lai tie būtu gatavi lietošanai, un jāievieto piemērotā sterilizēšanas iepakojumā.



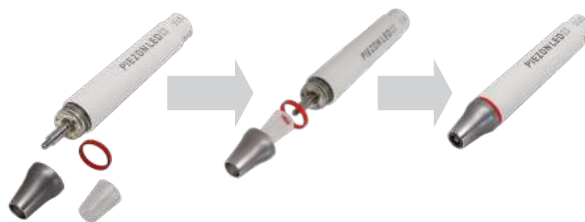
! AIRFLOW® un PERIOFLOW® rokas ierīces:

nav nepieciešama atkārtota montāža.



! PIEZON® Endochuck:

atkārtoti uzstādiēt mazo blīvgredzenu (paplāksni) un pēc tam uzmanīgi pieskrūvējiet saturēšanas skrūvi, to nepievelkot.



! PIEZON® rokas ierīces:

vispirms atkārtoti uzstādiēt blīvgredzenu, pēc tam gaismas vadotni ievietojiet priekšgala vāciņā un uzskrūvējiet to rokas ierīcei.



! PIEZON® instrumenti ar CombiTorque®:

atkārtoti uzstādiēt oriģinālo instrumentu ar tā CombiTorque®.

Iesaiņojiet produktus vienkāršā vai dubultā maisiņā:

- piemērots pirmsvakuuma sterilizēšanai mitrā karstā vidē;
- atbilst ISO 11607-1 vai EN 868;
- noturīgs pret temperatūru līdz 138°C;
- ar pietiekamu tvaika caurlaidību (piemēram, Wipac STERIKING plakanie ruļļi, tips R43 un R44).

STERILIZĀCIJA

⚠ Sterilizācija ir jāveic nekavējoties pēc tīrīšanas-dezinfekcijas. Jāievēro autoklāva ražotāja noteiktais ievietošanas modelis.

⊘ NEPĀRSNIEDZIET:

- maksimālo atļauto sterilizācijas ciklu skaitu;
- sterilizācijas temperatūru 138°C un sterilizācijas laiku 20 min.

⊘ NEIZMANTOJIET N klases sterilizatoru PIEZON® rokas ierīču atkārtotai apstrādei.

⊘ NEIZMANTOJIET karstā gaisa sterilizācijas un radio sterilizācijas procedūras, jo tās iznīcina izstrādājumus.

Izstrādājumu mitrā sterilizācija ar karstumu ir jāveic saskaņā ar ISO 17665 un atbilstoši attiecīgās valsts prasībām.

Mitrā karstuma (tvaika) pirmsvakuuma apstrādes procesu var izmantot jebkuriem EMS izstrādājumiem, kas iesaiņoti piemērotos vienkāršos vai dubultos maisiņos:

Pirmsvakuuma mitrā karstuma cikla parametri:

- 3 pirmsvakuuma fāzes
- Spiediens 3 bāri¹
- Mitrums 100%
- Temperatūra 132°C
- ⌚ 3 min (minimums) Sterilizācijas laiks (pilns cikls)
- ⌚ 20 min (minimums) Žāvēšana

⚠ Lietotājiem ir jānodrošina, lai atkārtotās apstrādes procesi, tostarp resursi, materiāli un personāls, sniegtu nepieciešamos rezultātus un tos uzturētu laika gaitā: lietotāja pienākums ir nodrošināt apstrādes procedūru validācijas pastāvīgu atjaunināšanu.

GLABĀŠANA

! Sterilizētos izstrādājumus glabājiet 5°C līdz 40°C temperatūrā un vidē, kas ir:

- sausa,
- tīra,
- bez putekļiem.

¹ Absolūtais spiediens

SEBELUM PENGGUNAAN

Sila baca Arahan Operasi ini dengan teliti kerana arahan ini menerangkan semua butiran dan prosedur yang paling penting. Sila berikan perhatian khusus pada langkah beringat-ingat keselamatan tersebut. Sentiasa pastikan Arahan ini berada di tempat yang mudah dicapai.

⚠ Arahan ini hanya berkenaan dengan peralatan yang mereka sampaikan.

Untuk mengelakkan kecederaan kepada orang atau kerosakan pada harta benda, sila perhatikan arahan dan simbol yang berpadanan. Arahan ini mematuhi pengesyoran RKI - Robert Koch Institut, Jerman.

Terjemahan dalam manual ini adalah berdasarkan versi bahasa Inggeris. Oleh itu, teks bahasa Inggeris akan dirujuk sekiranya terdapat percanggahan.

PERANTI DAN KORD PEGANGAN TANGAN

⚠ Arahan yang berikut telah disahkan untuk semua produk yang boleh diguna semula¹ bagi alatan pergigian EMS. Pemproses tetap bertanggungjawab untuk memastikan bahawa pemprosesannya, sebagaimana yang sebenarnya dijalankan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan dalam kemudahan pemprosesan, mencapai hasil yang diinginkan. Ini memerlukan pengesanan dan/atau pengesanan dan pemantauan rutin bagi proses tersebut. Begitu juga dengan apa-apa pelencongan oleh pemproses daripada arahan yang disediakan hendaklah dinilai dengan betul untuk mengesan keberkesanan dan kesan buruk yang mungkin berlaku.



Alatan AIRFLOW® dan PIEZON®



Handy



PIEZON® Kit pada unit anda

1 MEMBERSIHKAN

Kesat permukaan menggunakan kain basah sehingga semua kontaminasi yang kelihatan telah disingkirkan.

2 MENYAHJANGKIT

Kesat permukaan menggunakan 70% alkohol isopropil atau kesat penyahjangkitan yang telah terbukti keberkesannya.

⚠ Patuhi dengan teliti arahan yang disediakan oleh pengilang larutan penyahjangkitan.

⚠ **Jangan gunakan CaviWipes™.** Bahan tersebut merosakkan produk EMS.

PENGENALAN

EMS mengesyorkan pematuan dengan pembersihan, penyahjangkitan, pembungkusan untuk pensterilan dan prosedur pensterilan mengikut ISO 17664.

⚠ Sentiasa laporkan kejadian buruk yang berkaitan dengan pemprosesan semula alat secara terus kepada EMS.

⚠ Produk mesti dibersihkan, dinyahjangkit dan, jika berkenaan, disterilkan sebelum penggunaan yang pertama. Jangan proses semula produk melebihi bilangan kitaran pensterilan yang dibenarkan. Untuk menggantikan, rujuk bahagian "Hayat perkhidmatan" bagi arahan ini.

⚠ **Pengguna juga hendaklah mematuhi apa-apa keperluan undang-undang yang berkenaan di negara mereka dan juga peraturan kebersihan yang berkuat kuasa di hospital atau klinik. Ini berkenaan terutama sekali berhubung dengan keperluan tambahan untuk pentakaktifan prion.**

HAYAT PERKHIDMATAN

Produk telah direka bentuk untuk bilangan besar bagi kitaran pensterilan. Bahan yang digunakan dalam pengilangan mereka telah dipilih dengan sewajarnya. Walau bagaimanapun, dengan setiap persediaan yang diperbaharui untuk penggunaan, tekanan terma dan kimi akan menyebabkan penuaan pada produk.

⚠ Sentiasa gantikan produk yang menunjukkan tanda-tanda haus atau degradasi awal, tanpa mengira baki bilangan kitaran pensterilan yang belum digunakan.

⚠ Hanpis EMS tidak boleh dilincirkan atau terkena minyak sama ada secara langsung atau tidak langsung.

⛔ **JANGAN** dedahkan produk pada suhu yang melebihi 138°C.

Sepanjang hayat : lihat Arahan untuk Penggunaan produk.

SIMBOL

⚠ **Awas / Bahaya**
Risiko kerosakan pada harta benda atau kecederaan

⚠ **Harap maklum**
Gunakan maklumat dan petunjuk tambahan

⛔ **Dilarang**

🧤 **Pakai peralatan perlindungan diri**

📖 **Rujuk manual arahan**

135°C **Boleh disterilkan sehingga 135°C di dalam auto-klaf**

📏 **Sesuai untuk penyahjangkitan terma**

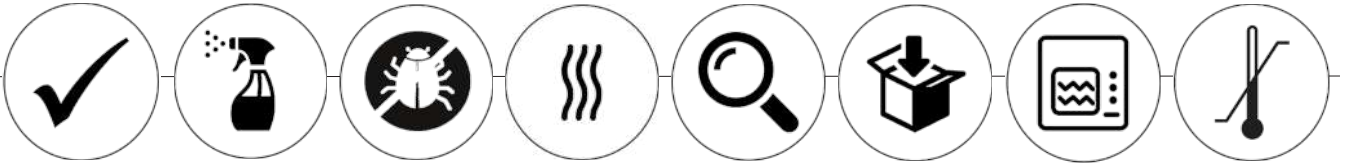
⌚ **Masa yang diperlukan**

Ringkasan yang diguna: min (minit) ; s (saat)

¹ Selepas ini dirujuk sebagai "produk".

PROSES

01 MENYEDIAKAN 02 MEMBERSIHKAN 03 MENYAHJANGKIT 04 MENGERINGKAN 05 MEMERIKSA 06 MEMBUNGKUS 07 MENSTERILKAN 08 MENYIMPAN



✓ PERSEDIAAN

⌚ 20 s - Sejurus selepas penggunaan, bilas kawat lumen bagi hanpis/alat dengan air. Kotoran kasar mesti disingkirkan segera selepas penggunaan.

Angkut dengan selamat ke kawasan pemprosesan semula untuk mengelakkan sebarang kerosakan pada produk, kontaminasi alam sekitar atau orang yang terlibat dalam proses pemprosesan semula.

⚠️ ⌚ Pembersihan hendaklah dijalankan dalam masa 1 jam dari masa produk itu digunakan.

🧤 🧴 Pakai peralatan perlindungan diri mengikut jenis persediaan.



! Hanpis AIRFLOW® dan PERIOFLOW®:

Sentiasa jalankan proses penyahsumbatan serbuk hanpis dan pastikan laluan kedua-dua lumen (air dan serbuk) sebelum meneruskan. Gunakan Easy Clean.



! Endochuck PIEZON®:

Tanggalkan apa-apa kikir yang telah dipasang. Tanggalkan skru dan pisahkan gegelan O kecil.



! Hanpis PIEZON®:

Keluarkan apa-apa instrumen yang telah dipasang. Keluarkan tukup hidung dan pisahkan pandu cahaya dan gegelang O.



! Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pisahkan Instrumen PIEZON® dan CombiTorque® tetapi pastikan setiap instrumen asal dan CombiTorque® digabungkan sepanjang hayatnya.

Apa-apa produk boleh dibersihkan secara manual atau automatik menggunakan alat pencuci atau penyahjangkit. **EMS mengesyorkan penggunaan alat pencuci-penyahjangkit automatik (WD) yang patuh ISO 15883 untuk memperoleh keberkesanan dan hayat perkhidmatan yang optimum.**

⚠️ Hanpis EMS tidak boleh dilincirkan atau terkena minyak sama ada secara langsung atau tidak langsung.

AUTOMATIK



MEMBERSIHKAN, MENYAHJANGKIT DAN MENGERINGKAN

! Alat pencuci-penyahjangkit mesti mematuhi ISO 15883, mesti mempunyai raga yang sesuai untuk menyimpan produk kecil yang mudah pecah dan mesti mempunyai sambungan pembilasan yang berdiameter kira-kira 16mm untuk disambungkan ke lumen produk.

Letakkan produk dengan betul ke dalam rak yang sesuai, sambungkan semua lumen ke penyambung pembilasan dan mulakan pembersihan automatik.

! Arahan pengilang alat pencuci penyahjangkit juga mesti dipatuhi.

⚠️ Sekiranya penggunaan bahan nyahjangkit, patuhi dengan teliti arahan yang disediakan oleh pengilang larutan penyahjangkitan.

MANUAL



MEMBERSIHKAN

Proses yang berikut boleh digunakan dengan apa-apa produk EMS:

Berus alat di dalam larutan pembersihan sebanyak 0.5% neodisher¹ di dalam air terion pada suhu 40°C dengan berus bulu kejur² lembut yang sesuai sehingga semua sisa yang boleh dilihat telah disingkirkan.

⌚ 15 s Untuk produk yang mempunyai lumen, bilaskan semua lumen menggunakan pistol sembur (penyembur jet air, dengan tekanan air statik sebanyak 2 bar) menggunakan air pili yang sejuk.

⌚ 15 min Letakkan produk di dalam 0.5% larutan neodisher¹ dengan air terion pada suhu 40°C. Pastikan semua lumen telah diisi dengan larutan pembersihan (gunakan pica gari jika perlu).

⌚ 15 s Bilas semua lumen dengan membilas menggunakan pistol sembur (penyembur jet air, dengan tekanan udara statik sebanyak 2 bar) dengan air terion yang sejuk.

⌚ 10 s Bilas seluruh produk di bawah air terion sejuk yang mengalir.

¹ Contohnya: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATIK

Proses¹ otomatis yang berikut boleh digunakan untuk mencapai Tahap A0 Level sebanyak 3000:

- ☑ 2 min Bersihkan dahulu menggunakan air pili yang sejuk².
Salirkan
- ☑ 5 min Bersihkan pada suhu 55°C menggunakan air pili² dan 0.5% larutan pembersihan.
Salirkan
- ☑ 3 min Bilas dan netralkan menggunakan air ternyahmineral yang sejuk³.
Salirkan
- ☑ 2 min Bilas menggunakan air ternyahmineeral yang sejuk³.
Salirkan
- ☑ 3 min Jalankan penyahjangkitan termal (bilasan terakhir) menggunakan air ternyahion pada suhu minimum 93°C.
Salirkan
- ☑ 20 min Keringkan pada suhu 100°C.
(sekurang-kurangnya)

MANUAL

 JANGAN gunakan apa-apa prosedur pembersihan mandian ultrabunyi menggunakan hanpis: ini boleh memusnahkan produk.
Proses yang berikut dimaksudkan **HANYA** untuk Instrumen EMS PIEZON® dan pemegang kikir:

- ☑ 15 s Untuk produk yang mempunyai lumen, bilaskan semua lumen menggunakan pistol sembur (penyembur jet air, dengan tekanan air statik tidak melebihi 2 bar) menggunakan air pili yang sejuk.
- ☑ 10 min Letakkan produk di dalam ayak logam dan jalankan proses sonik di dalam 0.5% larutan pembersihan neodisher⁴ di dalam air terion pada suhu 40°C⁵. Pastikan semua lumen telah diisi dengan larutan pembersihan (gunakan picagari jika perlu).
- ☑ 15 s Bilas semua lumen dengan membilas menggunakan pistol sembur (penyembur jet air, dengan tekanan udara statik tidak melebihi 2 bar) dengan air terion yang sejuk.
- ☑ 10 s Bilas seluruh produk di bawah air terion sejuk yang mengalir.



MENYAHJANGKIT

 Larutan OPA ASP CIDEX® mesti digunakan dalam keadaan yang tidak dicairkan, dalam lingkungan hayat berguna dan simpannya, dan dengan mematuhi amaran dan arahan pengilang untuk penggunaan.

- ☑ 5 min Rendamkan sepenuhnya produk ke dalam larutan OPA CIDEX® pada suhu minimum 20°C. Pastikan semua lumen telah diisi dengan larutan pembersihan (gunakan pica gari jika perlu).
- ☑ 1 min (setiap bilasan) Bahan penyahjangkit OPA ASP CIDEX® memerlukan sejumlah tiga bilasan : pastikan produk direndam sepenuhnya, dan gunakan jumlah⁶ air segar yang banyak.

Jangan gunakan semula air untuk membilas atau apa-apa tujuan lain. Sisa daripada bahan penyahjangkit boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.



MENGERINGKAN

Gunakan pistol penyembur udara (udara termampat) untuk mengeringkan sepenuhnya lumen dan keseluruhan produk sehingga tiada lagi baki air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).



MEMERIKSA

 Jika kotoran masih boleh dilihat pada produk selepas pembersihan/penyahjangkitan, seluruh prosedur pembersihan/penyahjangkitan mesti diulang semula. Produk yang terdapat kerosakan yang boleh dilihat, sumbing/repil, kakisan atau kecacatan mesti dilupuskan (tidak dibenarkan untuk digunakan lagi). Periksa juga keutuhan gegelang O dan gasket dan gantikan jika rosak atau cacat.

 Sahkan bahawa produk itu telah kering sepenuhnya. Sekiranya baki air dikesan, keringkan menggunakan pistol udara (udara termampat bersih). Keringkan sepenuhnya lumen dan keseluruhan produk sehingga tiada lagi baki air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

¹ Contohnya: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429

² Air pili sejuk = 16°C +/- 2°C

³ Air ternyahmineral sejuk = 20°C +/- 2°C

⁴ Contohnya: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Contohnya: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ Cth. 2 gelen

MEMBUNGKUS

⚠ Hanya produk yang telah dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum ini boleh disterilkan.

⚠ Pensterilan yang berkesan hanya boleh dijalankan pada produk yang telah dikeringkan sepenuhnya. Pastikan setiap bahagian (lumen dalaman dan mana-mana permukaan) telah kering sepenuhnya sebelum dipasang semula dan dibungkus.

Sebelum proses pensterilan, produk perlu dipasang semula untuk sedia diguna dan diletakkan di dalam pembungkusan pensterilan yang sesuai.



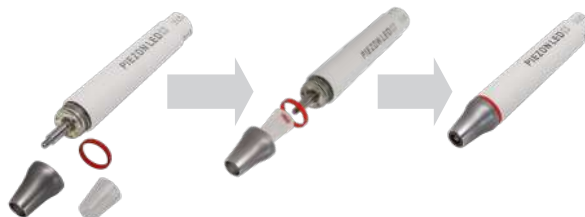
! Hanpis AIRFLOW® dan PERIOFLOW®:

Tidak perlu dipasang semula



! Endochuck PIEZON®:

Pasang semula gegelan O kecil (gasket) dahulu, dan kemudian skrukan secara perlahan-lahan bolt penahanan tanpa mengetatkan.



! Hanpis PIEZON®:

Pasang semula gegelang O dahulu, kemudian letakkan pandu cahaya ke dalam tukup hidung dan skrukan pada hanpis.



! Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pasang semula instrumen asal dengan CombiTorque®.

Bungkus produk anda dengan kantung tunggal atau berganda:

- sesuai untuk pensterilan haba lembap pravakum,
- mematuhi ISO 11607-1 atau EN 868,
- tahan pada suhu 138°C
- dan dengan stim kebolehtelapan yang mencukupi (cth. Gulungan rata Wipak STERIKING Jenis R43 dan R44).

MENSTERILKAN

⚠ Pensterilan mesti dijalankan sejurus selepas pembersihan-penyahjangkitan. Corak pemuatan yang ditentukan oleh pengilang autoklaf mesti dipatuhi.

- ⊘ JANGAN melebihi
- bilangan maksimum kitaran pensterilan yang dibenarkan.
 - suhu pensterilan sebanyak 138°C dan masa bertahan selama 20 min.

⊘ **JANGAN gunakan pensteril kelas N untuk memproses semula hanpis PIEZON®.**

⊘ JANGAN gunakan prosedur pensterilan udara panas dan pensterilan radio: prosedur ini boleh memusnahkan produk.

Pensterilan haba lembap terhadap produk akan dijalankan mengikut ISO 17665 dan dengan mematuhi keperluan negara masing-masing.

Proses haba lembap (stim) pravakum boleh digunakan dengan mana-mana produk EMS yang dibungkus di dalam kantung tunggal atau berganda:

Parameter untuk kitaran haba lembap pravakum:

- 3 fasa pravakum
- Tekanan sebanyak 3 bar¹
- Kelembapan sebanyak 100%
- Suhu sebanyak 132°C
- ⌚ 3 min (minimum) Masa bertahan (kitaran penuh)
- ⌚ 20 min (minimum) Mengeringkan

⚠ Pengguna mesti memastikan bahawa proses pemprosesan semula, termasuk sumber, bahan dan kakitangan, berupaya untuk mencapai hasil yang diperlukan dan dikekalkan mengikut perjalanan masa: pengguna bertanggungjawab untuk memastikan bahawa pengesahan proses pemprosesan semula dikemas kini sepanjang masa.

MENYIMPAN

! Simpan produk yang disterilkan pada suhu sebanyak 5°C hingga 40°C dalam persekitaran yang:

- kering,
- bersih,
- dan bebas debu.

¹ Tekanan mutlak

VOOR GEBRUIK

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door, aangezien alle belangrijke details en procedures worden uitgelegd. Besteed speciale aandacht aan de veiligheidsmaatregelen. Houd deze Instructies altijd bij de hand.

 Deze instructies zijn alleen van toepassing op de apparatuur, waarmee ze werden geleverd.

Om letsel aan personen of schade aan eigendommen te voorkomen, volgt u, alsjeblieft, de overeenkomstige richtlijnen en symbolen op. Deze instructie volgt de aanbevelingen van RKI – Robert Koch Instituut, Duitsland.

Voor de vertalingen van deze handleiding is de Engelse versie als brontekst gebruikt. Bij afwijkingen is de Engelse tekst leidend.

APPARATEN EN SNOEREN VAN HANDSTUKKEN

 De volgende instructies zijn gevalideerd voor alle herbruikbare producten¹ van EMS tandheelkundige apparaten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van de apparatuur, materialen en door het personeel is toegepast, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces. Evenzo, moet het afwijken van de verstrekte instructies tijdens het gebruik naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke schadelijke effecten.



AIRFLOW® en PIEZON® apparatuur



Handy



PIEZON® Kit op uw unit

SCHOONMAKEN

Veeg het oppervlak af met een natte doek totdat alle zichtbare besmettingsvuil is verwijderd.

DESINFECTEREN

Veeg het oppervlak af met 70% isopropylalcohol of een professioneel desinfectiedoekje.

 Volg zorgvuldig de instructies op die door de fabrikant van de desinfectieoplossing zijn verstrekt.
 **Gebruik CaviWipes™ niet.** Het beschadigt EMS-producten.

INTRODUCTIE

EMS beveelt aan om reiniging, desinfectie, verpakking voor sterilisatie en sterilisatieprocedures volgens ISO 17664 op te volgen.

 Rapporteer altijd afwijkingen, die gerelateerd zijn aan het hergebruik van het apparaat rechtstreeks aan EMS.

 Producten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en, indien van toepassing, gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik. Bij hergebruik mogen de producten het geautoriseerde aantal sterilisatiecycli niet overschrijden. Raadpleeg voor vervanging de paragraaf "Levensduur" in deze instructies.

 Concentraties en contacttijden, die gespecificeerd zijn door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen.

 Vergeet niet dat volledige sterilisatie pas kan worden bereikt, als de aanvullende componenten eerst gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Als onderdelen van deze instructies niet duidelijk zijn of ontoereikend lijken te zijn, aarzel dan niet om contact op te nemen met EMS.

 **Gebruikers moeten ook voldoen aan alle wettelijke vereisten die van toepassing zijn in hun land, evenals de geldende hygiëne voorschriften in het ziekenhuis of in de kliniek. Dit geldt in het bijzonder met betrekking tot aanvullende eisen voor het inactiveren van prionen.**

LEVENSDUUR

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De gebruikte materialen zijn bij de vervaardiging hierop geselecteerd. Echter, bij elke voorbereiding voor gebruik, zullen thermische en chemische spanningen leiden tot veroudering van de producten.

 Vervang altijd de producten die tekenen van slijtage of vroegtijdige beschadiging vertonen, ongeacht het aantal sterilisaties dat niet wordt gebruikt.

 EMS-handstukken mogen niet worden gesmeerd of anderszins direct of indirect worden blootgesteld aan olie.

 Stel de producten NIET bloot aan temperatuur-overschrijdingen van 138°C.

Levensduur: zie gebruiksaanwijzing van het product.

SYMBOLEN

 Voorzichtig / Gevaar
Risico op materiële schade of letsel

 Let op
Nuttige aanvullende informatie en hints

 Verboden

 Draag persoonlijke beschermingsmiddelen

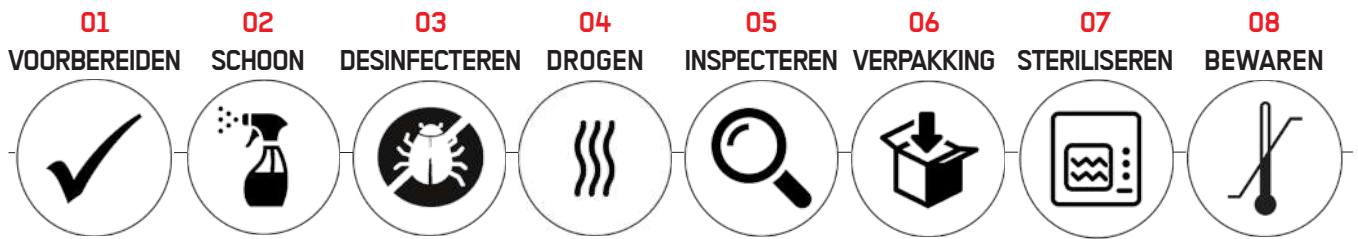
 Raadpleeg de handleiding

 Steriliseerbaar tot 135°C in de autoclaaf

 Geschikt voor thermische desinfectie

 Vereiste tijd
Gebruikte afkortingen: min (minuut); s (seconde)

PROCES



✓ VOORBEREIDEN

☑ 20 s - Spoel onmiddellijk na gebruik de lumen (s) van het handstuk / instrument met water.
Grove vuilresten moeten onmiddellijk na gebruik worden verwijderd.

Transporteer veilig naar de werkgebied om schade aan de producten te voorkomen, vervuiling van de omgeving of besmetting met de personen die betrokken zijn bij de toepassing.

⚠ ☑ Reiniging moet binnen 1 uur na gebruik worden uitgevoerd.

🧤 🧴 Draag persoonlijke beschermingsmiddelen afhankelijk van het type preparaat.



! AIRFLOW® en PERIOFLOW® Handstukken:

Voer het ontstoppen van poeder altijd uit en controleer voor zowel lumen (water en poeder) reiniging voordat u doorgaat. Gebruik Easy Clean.



! PIEZON® Handstukken:

Verwijder elk geïnstalleerd instrument. Verwijder de neuscap en scheid de lichtgeleider en de O-ring.



! PIEZON® Endochuck:

Verwijder elk geïnstalleerde vijl.
Verwijder de schroef en scheid de kleine O-ring.



! PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:

Scheid het PIEZON®-instrument en de CombiTorque® maar bewaar elk origineel instrument en Combitorque® samen tijdens hun levensduur.

Elk product kan handmatig of automatisch worden gereinigd met een wasmachine of een desinfecterend apparaat.
EMS beveelt het gebruik aan van een ISO 15883-conforme automatische endoscopendesinfector (WD) voor optimaal gebruik effectiviteit en levensduur.

⚠ **EMS-handstukken mogen niet worden gesmeerd of anderszins direct of indirect worden blootgesteld aan olie.**

AUTOMATISCH



SCHOON, DESINFECTEREND EN DROOG

! De endoscopendesinfector moet voldoen aan ISO 15883, moet geschikte mandjes hebben om kleine, breekbare producten op te bergen en moet spoelverbindingen hebben met een diameter van ongeveer 16 mm voor de bevestiging aan het product lumen.

Plaats het product op de juiste plaats in een geschikt rekje, sluit alle lumen aan op de spoelaansluitingen en start het automatisch reiniging

! Instructies van de fabrikant van de wasmachine desinfector moet ook worden opgevolgd.

⚠ Bij het gebruik van een chemisch desinfectiemiddel, volg zorgvuldig de verstrekte instructies van de desinfectie fabrikant op.

HANDMATIG



SCHOON

Het volgende proces kan voor elk EMS product worden gebruikt:

Borstel de apparaten in een reinigingsoplossing van 0.5% neodisher¹ in gedeïoniseerd water bij 40°C met een geschikte zachte borstel² totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.

☑ 15 s Voor producten met lumens, spoel alle lumina door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statisch waterdruk van 2 bar) met koud leidingwater.

☑ 15 min Plaats het product in 0,5% oplossing van neodisher¹ met gedeïoniseerd water bij 40°C. Zorg ervoor dat alle lumens gevuld zijn met reinigingsoplossing (gebruik indien nodig een spuit).

☑ 15 s Spoel alle lumens door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van 2 bar) met koud gedeïoniseerd water.

☑ 10 s Spoel het hele product af onder koud gedeïoniseerd water.

¹ Bijvoorbeeld: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATISCH

Het volgende geautomatiseerde proces¹ kan worden gebruikt om een A0-niveau van 3000 te bereiken:

- ☑ 2 min voorreinigen met koud leidingwater².
Laat uitdruipen
- ☑ 5 min Reinigen met leidingwater² en 0,5% reinigingsproduct bij 55 °C.
Laat uitdruipen
- ☑ 3 min Spoelen en neutraliseren met koud gedemineraliseerd water³.
Laat uitdruipen
- ☑ 2 min Spoelen met koud gedemineraliseerd water³.
Laat uitdruipen
- ☑ 3 min Voer thermische desinfectie uit (laatste spoeling) met gedeïoniseerd water bij minimaal 93 °C.
Laat uitdruipen
- ☑ 20 min Drogen bij 100 °C.
(Tenminste)

HANDMATIG

 Gebruik voor de handstukken GEEN ultrasone reiniging procedure: het kan de producten beschadigen. Het volgende proces is **ALLEEN** bedoeld voor EMS PIEZON®-instrumenten en bestandhouders:

- ☑ 15 s Voor product met lumens, spoel alle lumens met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van niet meer dan 2 bar) met koud leidingwater.
- ☑ 10 min Plaats producten in een metalen zeef en reinig in een ultrasoon met 0,5% reinigungsoplossing van neodisher⁴ in gedeïoniseerd water bij 40°C⁵. Zorg ervoor dat alle lumens zijn gevuld met reinigungsoplossing (gebruik indien nodig een spuit).
- ☑ 15 s Spoel alle lumens door met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van niet meer dan 2 bar) met koude gedeïoniseerd water.
- ☑ 10 s Spoel het hele product af met gedeïoniseerd water.



DESINFECTEREN

 ASP CIDEX® OPA-oplossing moet onverdund worden gebruikt, binnen de bruikbaar- en houdbaarheidsdatum, en in overeenstemming met de waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

- ☑ 5 min Dompel het product volledig onder in CIDEX® OPA -oplossing bij minimaal 20°C. Wees er zeker van dat alle lumens zijn gevuld met desinfectiemiddel oplossing (gebruik indien nodig een spuit).
- ☑ 1 min (each rinse) Het ASP CIDEX® OPA-desinfectiemiddel vereist een totaal van drie spoelbeurten: houd het product volledig ondergedompeld en gebruik een groot hoeveelheid⁶ schoon water.

Gebruik dit water niet opnieuw om te spoelen of voor enig ander doel. Residuen van desinfectiemiddel kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.



DROGEN

Gebruik een luchtpistool (perslucht) om het lumen volledig te drogen, totdat er geen resten van water aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar) op/in het hele product.



INSPECTEREN

 Controleer ook de integriteit van O-ringen en pakkingen, en vervang deze als ze beschadigd of vervormd zijn. Als na het reinigen/desinfecteren er nog vlekken zichtbaar zijn op het product, dan moet de gehele reinigings-/desinfectieprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare schade, spaander/schilferverlies, corrosie of vervorming moeten worden weggegooid (verder gebruik is niet toegestaan).

 Controleer of het product volledig droog is. In geval dat er water is achtergebleven, verwijder deze met behulp van een luchtpistool (schoon samengeperste lucht). Droog het lumen en het hele product volledig tot er geen restanten van water meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

¹ Bijvoorbeeld: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

² koud kraanwater = 16°C +/- 2°C

³ koud gedemineraliseerd water = 20°C +/- 2°C

⁴ Bijvoorbeeld: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Bijvoorbeeld: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ bijv. 2 gallons

VERPAKKING

⚠ Alleen eerder gereinigde en gedesinfecteerde producten kunnen worden gesteriliseerd.

⚠ Effectieve sterilisatie komt alleen tot stand op volledig droge producten. Zorg dat elk onderdeel (interne lumina en alle oppervlakken) volledig droog zijn, voordat u het weer in elkaar zet en het inpakt. Voorafgaand aan sterilisatie moeten de producten opnieuw voor gebruik worden geassembleerd en in een geschikte sterilisatieverpakking worden gedaan.



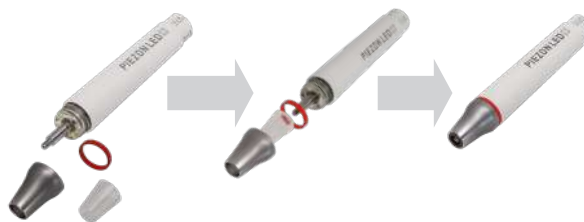
! AIRFLOW® en PERIOFLOW® Handstukken:

Het is niet nodig om opnieuw te monteren



! PIEZON® Endochuck:

Plaats eerst de kleine O-ring (pakking) terug en schroef vervolgens de borgbout voorzichtig vast zonder te spannen.



! PIEZON® Handstukken:

Plaats eerst de O-ring terug en plaats de lichtgeleider op neuskap en schroef deze op het handstuk.



! PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:

Plaats het originele instrument terug met z'n CombiTorque®.

Verpak uw producten in een enkele of dubbele zak:

- geschikt voor prevacuüm vochtige hitte sterilisatie,
- voldoet aan ISO 11607-1 of EN 868,
- bestand tegen 138°C
- en met voldoende damp doorlatendheid (bijvoorbeeld Wipak STERIKING, vlakke rollen Type R43 en R44).

STERILISEREN

⚠ Sterilisatie moet onmiddellijk na schoonmaak-desinfectie worden uitgevoerd. Het inladen moet, zoals door de autoclaaf fabrikant is aangegeven, worden gevolgd.

⊘ Overschrijd niet

- het maximale aantal toegestane sterilisatiecycli.
- een sterilisatietemperatuur van 138°C en een werkingstijd van 20 minuten.

⊘ **GEBRUIK NOOIT een klasse N-sterilisator om PIEZON® handstukken opnieuw te verwerken.**

⊘ GEBRUIK GEEN hete luchtsterilisatie en radio-sterilisatie procedures: ze vernietigen de producten.

Vochtige hitte sterilisatie van producten moet worden uitgevoerd volgens ISO 17665 en moeten in overeenstemming zijn met de respectieve vereisten van het land.

Het prevacuüm vochtige warmte (stoom) proces kan worden toegepast op elk EMS-product, zowel enkele of dubbel verpakte zakjes:

Parameters voor de prevacuüm vochtige verwarmings-cyclus:

- 3 prevacuümfasen
- Druk van 3 bar¹
- Luchtvochtigheid van 100%
- Temperatuur van 132°C
- ⌚ 3 min (minimum) verwerkingstijd (volledige cyclus)
- ⌚ 20 min (minimum) Drogen

⚠ Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de hergebruikprocessen, inclusief de middelen, materialen en het personeel, zodanig worden nageleefd zodat de vereiste resultaten voortdurend worden bereikt en onderhouden: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de validatie van de hergebruikprocedures te allen tijde op peil wordt gehouden.

BEWAREN

! Bewaar de gesteriliseerde producten bij een temperatuur van 5°C tot 40°C in een:

- droge,
- schone
- en stofvrije omgeving.

¹ Absolute druk

FØR BRUK

Vennligst les denne bruksanvisningen nøye da den forklarer alle de viktigste detaljene og prosedyrene. Vennligst vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene. Ha disse instruksene alltid tilgjengelige.

 De gjelder bare utstyret som de ble levert med.

For å unngå skade på personer eller eiendom, vennligst se de tilsvarende retningslinjene og symbolene.

Denne veiledningen følger anbefalingene til RKI - Robert Koch Institut, Tyskland.

Vær oppmerksom på at den engelske versjonen av denne håndboken er originalen som oversettelsen er gjort fra. Hvis det skulle forekomme avvik, er det den engelske tekstversjonen som er bindende.

ENHETER OG HÅNDSTYKKELEDNINGER

 Følgende instruksjoner er blitt godkjent for alle gjenbrukbare produkter¹ for EMS dentalenheter. Det er brukerens ansvar å sørge for at behandlingen som utføres ved hjelp av utstyret, materialene og personalet på behandlingsstedet, gir ønsket resultat. Dette forutsetter validering og/eller validering og rutineovervåking av prosessen. Et avvik fra instruksene fra brukerens side må evalueres når det gjelder effektivitet og potensielle negative virkninger.



AIRFLOW® og PIEZON® enheter



Handy



PIEZON® kit på din enhet

RENGJØRING

Tørk av overflaten med en våt klut til all synlig kontaminering er fjernet.

DESINFISER

Tørk av overflaten med 70 % isopropylalkohol eller en desinfiserende klut med fastslått effektivitet.

 Følg instruksene fra produsenten av desinfiseringsløsningen.

 Ikke bruk CaviWipes™. De ødelegger EMI-produktene.

INNLEDNING

EMS anbefaler samsvar med prosedyrene for rengjøring, desinfisering, steriliseringspakking og -prosedyrer i henhold til ISO 17664.

 Du må alltid rapportere negative hendelser som gjelder gjenbruksbehandlingen av enheten, direkte til EMS.

 Produktene må rengjøres, desinfiseres og dersom dette gjelder, steriliseres før første gangs bruk. Produktene må ikke behandles for gjenbruk utover tillatt antall steriliseringssykluser. For utskiftning, se punktet "Produktets levetid" i disse instruksene.

 Konsentrasjoner og kontakttider som er spesifisert av produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmidlet, må respekteres.

 Husk at sterilisering ikke oppnås med mindre enhetskomponentene først er rengjort og desinfisert.

Hvis deler av disse instruksene er uklare eller later til å være irrelevante, er du velkommen til å kontakte/informere EMS.

 Brukerne må også følge alle lovlige krav og forskrifter i sine land samt de hygieniske forskriftene for sykehuset eller klinikken.

Dette gjelder spesielt med hensyn til ekstrakrav for inaktivering av prioner.

PRODUKTETS LEVETID

Produktene er blitt utformet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt ved produksjonen, ble valgt ut med sikte på dette. Men med hver nye forberedelse for bruk, vil termiske og kjemiske belastninger føre til aldring av produktene.

 Du må alltid skifte ut produkter som har tegn på slitasje eller tidlig svekkelse, uansett hvor mange steriliseringssykluser som gjenstår.

 EMS-håndstykker skal ikke hverken direkte eller indirekte smøres eller utsettes for olje.

 DU MÅ IKKE utsette produktene for temperaturer på over 138 °C.

Levetid: Se produktets bruksanvisning.

SYMBOLER

 OBS / Fare
Risiko for skade på personer eller eiendom

 Vennligst merk
Nyttige ekstraopplysninger og tips

 Forbudt

  Bruk personlig verneutstyr

 Se instruksjonshåndboken

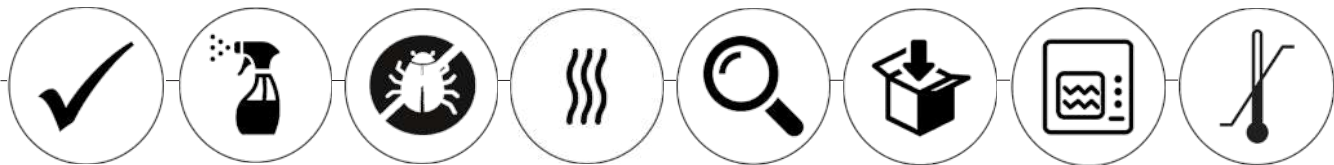
 Steriliserbar opptil 135 °C i autoklav

 Egnet for termisk desinfisering

 Anvendt tid
Anvendte forkortelser: min (minutt); s (sekund)

PROSESS

01 FORBEREDELSE 02 RENGJØRING 03 DESINFISERING 04 TØRKING 05 INSPEKSJON 06 PAKKING 07 STERILISERING 08 LAGRING



✓ FORBEREDELSE

✓ 20 s - Øyeblikkelig etter bruk, skyll håndstykkets/instrumentets lumenlinje med vann. Grovt smuss må fjernes øyeblikkelig etter bruk.

Transporter sikkert til stedet for gjenbruksbehandlingen for å unngå skade på produktene, kontaminering av miljøet eller personene som deltar i gjenbruksbehandlingen.

⚠️ ✓ Rengjøring skal utføres innen 1 time etter bruk.

🧤 🧢 Bruk personlig verneutstyr alt etter forberedelsestype.



! AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker:

Fjern alltid tilstopping av pulver i håndstykket og sjekk at begge lumen (vann og pulver) er åpne før du fortsetter. Bruk Easy Clean.



! PIEZON® Endochuck:

Fjern alle filer som kan være installert. Fjern skruen, og skill fra den lille O-ringen.



! PIEZON® håndstykker:

Fjern alle instrumenter som eventuelt er installert. Fjern dyseheten og skill fra lysføringen og O-ringen.



! PIEZON® instrumenter med CombiTorque®:

Skill PIEZON® instrumentet og CombiTorque®, men hold hvert opprinnelige instrument og CombiTorque® sammen i hele levetiden.

Alle produkter kan rengjøres manuelt eller automatisk i vaske- eller desinfiseringsenhet.

EMS anbefaler bruk av automatisk vaske-/desinfiseringsenhet (WD) i samsvar med ISO 15883 for optimal effektivitet og forlenget levetid.

⚠️ **EMS-håndstykker skal ikke hverken direkte eller indirekte smøres eller utsettes for olje.**

AUTOMATISK



RENGJØRING, DESINFISERING OG TØRKING

! Vaske-/desinfiseringsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883-standarden, må ha passende kurver til å holde små skjøre produkter og må ha skyllestilkoblinger med diameter på ca. 16 mm for festing til produktlumen.

Plasser instrumentet riktig på et egnet stativ, koble alle åpninger til skyllekoblingene og start den automatiske rengjøringen.

! Instruksjoner fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må også følges.

⚠️ Ved bruk av kjemisk desinfiseringsmiddel, må instruksjonene fra produsenten av desinfiseringsløsningen følges.

MANUELL



RENGJØRING

Følgende prosess kan brukes med alle EMS-produkter:

Børst enhetene i en rengjøringsløsning på 0,5 % Neodisher¹ i avionisert vann ved 40 °C med en egnet børste med myk bust² til alle synlige rester er fjernet.

✓ 15 s For produkter med lumen må alle lumen skylles med en sprøtepistol (vannsprøtepistol med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt springvann.

✓ 15 min Senk produktet ned i en 0,5 % løsning av Neodisher¹ med avionisert vann ved 40 °C. Påse at alle lumen fylles med rengjøringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).

✓ 15 s Skyll alle lumen med en sprøtepistol (vannsprøtepistol med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt avionisert vann.

✓ 10 s Skyll deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann.

¹ For eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATISK

Følgende automatiserte prosess¹ kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 3000:

- ☑ 2 min Forhåndsskylt med kaldt springvann².
Tørk
- ☑ 5 min Rengjør ved 55 °C med springvann² og 0,5 % rengjøringsløsning.
Tørk
- ☑ 3 min Skylt og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann³.
Tørk
- ☑ 2 min Skylt med kaldt avmineralisert vann³.
Tørk
- ☑ 3 min Utfør termisk desinfisering (endelig skylt) med avionisert vann ved minst 93 °C.
Tørk
- ☑ 20 min. Tørk ved 100 °C.
(minst)

MANUELL

 IKKE BRUK en prosedyre med ultralydbad med håndstykkene: Det kan ødelegge produktene. Følgende prosess er **KUN** beregnet på EMS PIEZON®-instrumenter og filholdere:

- ☑ 15 s For produkter med lumen må alle lumen skylles med en sprøytepipett (vannsprøytepipett med et statisk vanntrykk på 2 bar maksimalt) med kaldt springvann.
- ☑ 10 min Legg produktene i en metallsil, og soniker i en 0,5 % rengjøringsløsning av Neodisher⁴ i avionisert vann ved 40 °C⁵. Pass på at alle lumen er fylt med rengjøringsløsning (bruk en sprøyte om nødvendig).
- ☑ 15 s Skylt alle lumen med en sprøytepipett (vannsprøytepipett med et statisk vanntrykk på 2 bar maksimalt) med kaldt avionisert vann.
- ☑ 10 s Skylt deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann.



DESINFISER

 ASP CIDEX® OPA-løsningen skal brukes uten utvanning, innenfor bruks- og oppbevaringstiden og i samsvar med produsentens advarsler og il bruksanvisning.

- ☑ 5 min Senk produktet helt ned i CIDEX® OPA-løsning ved minst 20 °C. Påse at alle lumen fylles med desinfiseringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).
- ☑ 1 min (hver skylt) ASP CIDEX® OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store mengder⁶ friskt vann.

Ikke bruk vannet på nytt til skylt eller til andre formål. Rester av desinfiseringsmidler kan ha alvorlige bivirkninger.



TØRKING

Tørk lumen og hele produktet med en luftpistol (trykkluft) til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).



INSPEKSJON

 Hvis det fremdeles er synlige flekker på delen etter rengjøring/desinfisering, må hele rengjørings-/desinfiseringsprosedyren gjentas. Deler med synlige skader, hakk/avskallinger eller korrosjon eller som er bøyd ut av form, må avhendes (de kan ikke brukes lenger). Kontroller også integriteten til O-ringer og pakninger og erstatt dem hvis de er skadet eller har mistet formen.

 Kontroller at delen er helt tørr. Hvis det oppdages fuktighet, må denne fjernes med en luftpistol (ren trykkluft). Tørk lumen og hele delen til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

¹ For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

² kaldt springvann = 16 °C +/- 2 °C

³ kaldt avmineralisert vann = 20 °C +/- 2 °C

⁴ For eksempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ f.eks. 2 gallons

PAKKING

⚠ Bare rengjorte og desinfiserte deler kan steriliseres.

⚠ Effektiv sterilisering kan bare foretas på helt tørre produkter. Kontroller at alle deler (innvendige lumen og alle overflater) er helt tørre før montering og pakking. Før sterilisering må delene settes sammen og legges i en egnet steriliseringspakke.



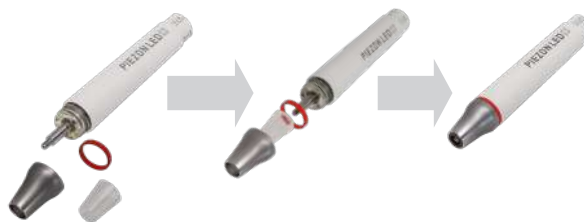
! AIRFLOW® og PERIOFLOW® håndstykker.

Ny montering er ikke nødvendig



! PIEZON® Endochuck:

Sett først på igjen den lille O-ring (pakningen), og skru varsomt på holdebolten uten å trekke til.



! PIEZON® håndstykker.

Sett først på igjen O-ringene og sett deretter lysføringen inn i dyseheften og skru den på håndstykket.



! PIEZON® instrumenter med CombiTorque®:

Sett på igjen det opprinnelige instrumentet med dets CombiTorque®.

Pakk produktene i enkle eller doble poser:

- egnet for fuktig varmesterilisering med forvakuum,
- i samsvar med ISO 11607-1 eller EN 868,
- som tåler 138 °C,
- og med tilstrekkelig damppermeabilitet (f.eks. Wipak STERIKING flatruller type R43 og R44).

STERILISERING

⚠ Sterilisering må utføres rett etter rengjøring/desinfisering. Bruksmønsterets merdefinerte av autoklavprodusenten, må følges.

⊘ IKKE overskrid

- Maksimalt antall tillatte steriliseringssykluser.
- En steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.

⊘ IKKE bruk en sterilisator av klasse N til å behandle PIEZON® håndstykker for gjenbruk.

⊘ IKKE bruk varmluftsterilisering og radiosteriliseringsprosedyrer: de ødelegger produktene.

Våt varmesterilisering av produkter skal utføres i henhold til ISO 17665 og må oppfylle kravene i de respektive landene.

Følgende validerte prosess med fuktig varme (damp) med forvakuum kan brukes til alle EMS-produkter pakket i egnede enkle eller doble poser:

Parametere for forvakuumsyklusen med våt varme:

- 3 forvakuumfaser
- Trykk på 3 bar¹
- 100 % fuktighet
- Temperatur på 132 °C
- 3 min (minimum) Holdetid (full syklus)
- 20 min (minimum) Tørrking

⚠ Deterbrukerens plikt å sikre at gjenbruksbehandlinger, inkludert ressurser, materialer og personell, kan oppnå de nødvendige resultatene og at de opprettholdes over tid. Oppdatering av valideringen av gjenbruksbehandlingen er brukerens ansvar.

OPPBEVARING

! Oppbevar steriliserte instrumenter ved en temperatur på 5 °C til 40 °C i et:

- tørt,
- rent
- og støvfritt miljø.

¹ Absolutt trykk

PRZED UŻYCIEM

Proszę zapoznać się z niniejszymi instrukcjami, gdyż zawierają one informacje na temat wszelkich istotnych szczegółów oraz procedur. Szczególną uwagę należy zwrócić na informacje dotyczące środków ostrożności.

Instrukcja ta powinna zawsze znajdować się w zasięgu ręki.

 Zalecenia znajdujące się w niniejszej instrukcji dotyczą wyłącznie urządzeń, do których zostały dołączone.

Aby zapobiec obrażeniom osób lub uszkodzeniom mienia, proszę przestrzegać odpowiednich dyrektyw i symboli.

Ta instrukcja jest zgodna z zaleceniami RKI - Robert Koch Institut z Niemiec

Wersja anglojęzyczna niniejszego podręcznika jest wersją główną, na podstawie której wykonano tłumaczenia. W razie jakichkolwiek rozbieżności wiążący jest tekst angielski.

URZĄDZENIA I PRZEWODY RĘKOJEŚCI

 Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone dla wszystkich produktów i urządzeń stomatologicznych firmy EMS, przeznaczonych do wielokrotnego użytku. Pozostaje w gestii właściciela upewnienie się, że rzeczywiste wykorzystanie sprzętu, materiałów i personelu w miejscu ich pracy jest zgodne z oczekiwanymi rezultatami. Wymaga to kontrol i/lub kontroli z rutynowym monitoringiem przebiegu procesu. Każde odstępstwo od przytoczonych w niniejszym dokumencie instrukcji postępowania powinno zostać odpowiednio skontrolowane oraz ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych skutków niepożądanych.



Urządzenia AIRFLOW® i PIEZON®



Handy



Zestaw PIEZON® do unitu

WYCZYŚĆ

Przetrzyj powierzchnię wilgotną ściereczką, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.

ZDEZYNFEKUJ

Przetrzyj powierzchnię 70% alkoholem izopropylowym lub ściereczką dezynfekującą o sprawdzonej skuteczności.

 Postępuj zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego.

 **Nie używaj CaviWipes™.** Powodują zniszczenia produktów EMS.

WPROWADZENIE

EMS zaleca przestrzeganie zasad czyszczenia, dezynfekcji, pakowania do procedur sterylizacji i sterylizacji zgodnie z ISO 17664.

 Zawsze zgłaszaj niepożądane zdarzenia związane z konserwacją urządzenia bezpośrednio do EMS.

 Przed pierwszym użyciem produkty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i jeśli ma to zastosowanie, wysterylizowane. Nie konserwuj produktów ponad dozwoloną liczbę cykli sterylizacji. Aby wymienić, odnieś się do rozdziału „Okres eksploatacji” w niniejszej instrukcji.

 **Użytkownicy powinni również przestrzegać wszelkich wymogów prawnych obowiązujących w ich kraju, a także przepisów sanitarnych obowiązujących w szpitalu lub klinice.**

Dotyczy to zwłaszcza dodatkowych wymagań dotyczących dezaktywacji prionów.

 Stężenia i czas oddziaływania określone przez producenta środka czyszczącego i dezynfekującego muszą być przestrzegane.

 Pamiętaj, że sterylizacja nie może zostać osiągnięta, dopóki elementy montażowe nie zostaną wyczyszczone i zdezynfekowane.

Jeśli część tych instrukcji nie jest jasna lub wydaje się niewystarczająca, nie wahaj się skontaktować/poinformować EMS.

OKRES EKSPLOATACJI

Produkty zostały zaprojektowane do dużej liczby cykli sterylizacji. Materiały użyte do ich produkcji zostały odpowiednio wybrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia będą występować naprężenia termiczne i chemiczne, które będą powodowały starzenie się produktów.

 Zawsze wymieniaj produkty, które wykazują oznaki zużycia lub wczesnej degradacji, niezależnie od niewykorzystanej liczby cykli sterylizacji.

 Rękojeści EMS nie wolno smarować ani w żaden inny sposób narażać na działanie oleju, bezpośrednio lub pośrednio.

 **NIE** poddawaj produktów działaniu temperatur przekraczających 138°C.

Trwałość: sprawdź Instrukcję Obsługi Produktu.

SYMBOLE

 Uwaga/Niebezpieczeństwo
Ryzyko uszkodzenia lub obrażeń

 Uwaga
Przydatne dodatkowe informacje i wskazówki

 Zabroniony

  Ubierz środki ochrony osobistej

 Refer to instruction manual

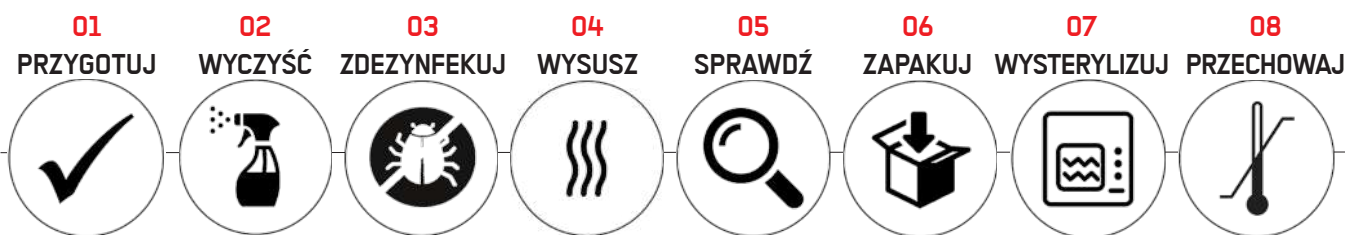
 Nadaje się do sterylizacji w autoklawie do 135°C

 Nadaje się do dezynfekcji termicznej

 Wymagany czas

Skróty używane: min (minuta); s (sekunda)

KONSERWACJA



✓ PRZYGOTUJ

✓ 20 s - Natychmiast po użyciu, przepłucz otwór wlotowy rękojści/instrumentu. Duże zanieczyszczenia muszą być usunięte od razu po użyciu.

Bezpiecznie przenieś do miejsca konserwacji, aby uniknąć jakiegokolwiek uszkodzenia produktu, zanieczyszczenia środowiska lub osób przeprowadzających proces konserwacji.

⚠️ Oczyszczanie powinno być wykonane w przeciągu 1 godziny od zakończenia użytkowania.

🧤🧴 Ubierz środki ochrony osobistej zgodnie z tym co przygotowujesz.



! Rękojeści AIRFLOW® i PERIOFLOW®:

Zawsze udrożnij przepływ rękojeści z piasku i sprawdź czy oba otwory (wody i powietrza) są czyste, zanim przejdziesz do następnego kroku. Użyj Easy Clean.



! Endochuck PIEZON®:

Wyjmij osadzony pilnik. Usuń gwint i zdejmij małą uszczelkę (o-ring).



! Rękojeści PIEZON®:

Zdejmij wszystkie zainstalowane urządzenia. Zdejmij nasadkę na końcówkę i rozseparuj prowadnicę światła i uszczelkę (o-ring).



! Instrumenty PIEZON® w kluczu CombiTorque®:

Oddziel końcówkę PIEZON® i klucz CombiTorque® ale trzymaj każdą oryginalną końcówkę razem z kluczem CombiTorque® podczas całego czasu użytkowania.

Każdy produkt może być oczyszczony manualnie lub automatycznie przez zmywarkę lub dezynfektor.

Dla optymalnej wydajności i żywotności, EMS zaleca stosowanie automatycznej myjni-dezynfektora (WD) zgodnego z ISO 15883.

⚠️ Rękojeści EMS nie wolno smarować ani w żaden inny sposób narażać na działanie oleju, bezpośrednio lub pośrednio.

AUTOMATYCZNA



WYCZYŚĆ, ZDEZYNFEKUJ I WYSUSZ

! Myjnia-dezynfektor musi być zgodna z ISO 15883 i musi mieć odpowiednie koszyki dla małych, delikatnych produktów i musi mieć podłączenia do płukania o średnicy około 16mm do przymocowania przyrządu.

Odpowiednio włóż przyrządy do przeznaczonego dla nich miejsca, przyłącz je wszystkie do odpowiednich złączy myjących i rozpocznij automatyczny cykl czyszczenia.

! Należy również przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

⚠️ W przypadku używania chemicznego środka dezynfekującego, postępuj zgodnie z instrukcjami załączonymi przez producenta roztworu dezynfekującego.

MANUALNA



WYCZYŚĆ

Następujący proces może być przeprowadzony z każdym produktem EMS:

Wyszczotkuj urządzenia w roztworze 0.5% neodisher¹ w dejonizowanej wodzie w temperaturze 40°C odpowiednią szczotką z miękkim włosiem², do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

✓ 15 s

✓ 15 min

✓ 15 s

✓ 10 s

Dla przyrządów z wlotami - wypłucz wszystkie wloty dmuchawką (wodną dmuchawką ze statycznym powietrzem o ciśnieniu 2 barów) z zimną wodą.

Umieść przyrząd w 0,5% roztworze neodisher¹ z dejonizowaną wodą o temperaturze 40°C. Upewnij się, że wszystkie otwory są napełnione płynem do czyszczenia (użyj strzykawki, jeżeli jest to konieczne).

Przepłucz wszystkie otwory dmuchawką (wodną dmuchawką ze statycznym powietrzem o ciśnieniu 2 barów) z zimną dejonizowaną wodą. Przepłucz cały przyrząd pod zimną, dejonizowaną wodą bieżącą.

¹ Na przykład: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATYCZNA

Poniższy zautomatyzowany proces¹ może być użyty do osiągnięcia poziomu A0 3000:

- ☑ 2 min Wstępnie oczyść wodą z kranu².
Osusz
- ☑ 5 min Oczyść w temperaturze 55°C wodą z kranu² i 0,5% roztworem do czyszczenia.
Osusz
- ☑ 3 min Przepłucz i zneutralizuj zimną demineralizowaną wodą³.
Osusz
- ☑ 2 min Przepłucz zimną demineralizowaną wodą³.
Osusz
- ☑ 3 min Przeprowadź termiczną dezynfekcję (ostatnie płukanie) dejonizowaną wodą przy minimalnej temperaturze 93°C.
Osusz
- ☑ 20 min Osusz w temperaturze 100°C.
(co najmniej)

MANUALNA

 NIE poddawaj rękojeści żadnym procedurom z myjkami ultradźwiękowymi: może to zniszczyć przyrząd. Następujący proces jest przeznaczony **TYLKO** dla końcówek EMS PIEZON® i dla uchwytów do pilników:

- ☑ 15 s Dla produktów z otworami: przepłucz wszystkie otwory dmuchawką (wodna dmuchawka ze statycznym powietrzem o ciśnieniu nie więcej niż 2 bary) z zimną wodą z kranu.
- ☑ 10 min Włóż produkty do metalowego koszyka i poddaj działaniu myjki dźwiękowej używając 0,5% roztworu neodisher⁴ z wodą dejonizowaną w temperaturze 40°C⁵. Upewnij się, że wszystkie otwory są wypełnione płynem do czyszczenia (użyj strzykawki, jeżeli jest to konieczne).
- ☑ 15 s Wypłucz wszystkie otwory używając dmuchawki (wodna dmuchawka ze statycznym powietrzem o ciśnieniu nie więcej niż 2 bary) z zimną dejonizowaną wodą.
- ☑ 10 s Wypłucz cały produkt pod zimną dejonizowaną wodą.



ZDEZYNFEKUJ

 Roztwór ASP CIDEX® OPA musi być stosowany w postaci nierozcieńczonej, w okresie przydatności i trwałości oraz zgodnie z ostrzeżeniami producenta i instrukcją użytkowania.

- ☑ 5 min Całkowicie zanurz produkt w roztworze CIDEX® OPA o minimalnej temperaturze 20°C. Upewnij się, że wszystkie otwory są wypełnione płynem do dezynfekcji (użyj strzykawki, jeżeli jest to konieczne).
- ☑ 1 min (każde płukanie) Płyn dezynfekcyjny ASP CIDEX® OPA wymaga 3-krotnego płukania: trzymaj produkt całkowicie zanurzony i używaj dużej ilości świeżej wody.

Nie używaj wody ponownie do płukania ani do innych celów. Pozostałości środka dezynfekującego mogą spowodować poważne skutki uboczne.



WYSUSZ

Użyj powietrza z dmuchawki (sprężone powietrze) aby całkowicie osuszyć otwory i cały produkt aż nie będzie żadnych pozostałości wody (widocznych lub wyczuwalnych).



SPRAWDŹ

 Jeżeli po oczyszczeniu/dezynfekcji, zanieczyszczenia są wciąż widoczne na produkcie, cały proces oczyszczania/dezynfekcji musi być powtórzony. Produkty z widocznymi uszkodzeniami, odpryskami, korozją lub deformacją muszą być wyrzucone (dalsze użytkowanie nie jest dozwolone). Sprawdź również integralność uszczelki (o-rings) i wymień jeżeli są uszkodzone lub zdeformowane.

 Upewnij się, że produkt jest zupełnie suchy. W przypadku zauważenia pozostałości wody, usuń je używając dmuchawki (czyste, skompresowane powietrze). Całkowicie osusz otwory i cały produkt aż nie będzie żadnych pozostałości wody (widocznych lub wyczuwalnych).

¹ Na przykład: Miele Professional G 7836 CD z Miele Rack E429

² zimna woda kranowa = 16°C +/- 2°C

³ zimna, demineralizowana woda = 20°C +/- 2°C

⁴ Na przykład: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Na przykład: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ np. 2 galony

ZAPAKUJ

 Tylko uprzednio wyczyszczone i zdezynfekowane produkty mogą być wysterylizowane.

 Skuteczna sterylizacja może się odbyć tylko na całkowicie osuszonych produktach. Upewnij się, że wszystkie części (otwory wewnątrz i wszystkie powierzchnie) są całkowicie osuszone przed ich złożeniem i zapakowaniem. Przed sterylizacją, produkty muszą być zmontowane, gotowe do użytku i umieszczone w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.



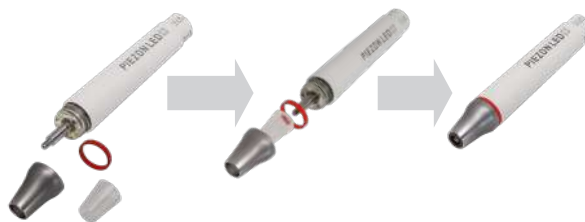
Rękojeści AIRFLOW® i PERIOFLOW®:

Nie ma konieczności składania/montażu.



Endochuck PIEZON®:

Najpierw załóż małą uszczelkę (o-ring) a potem delikatnie wkręć śrubę mocującą, nie zaciskając.



Rękojeści PIEZON®:

Najpierw załóż uszczelkę (o-ring), następnie włóż prowadnicę światła do nasadki końcówki i przykręć do rękojeści.



Instrumenty PIEZON® w kluczu CombiTorque®:

Włóż oryginalne końcówki do klucza CombiTorque®.

Zapakuj produkty do pojedynczych lub podwójnych rękawów do sterylizacji:

- nadających się do sterylizacji próżniowej parą wodną,
- zgodnych z ISO 11607-1 lub EN 868,
- odpornych na temperaturę 138°C
- i z odpowiednią przepuszczalnością dla pary wodnej (np. rolki Wipak STERIKING typu R43 i R44).

WYSTERYLIZUJ

 Sterylizacja musi być przeprowadzona zaraz po oczyszczeniu/dezynfekcji.

Należy przestrzegać sposobu umieszczania produktów w autoklawie według zaleceń producenta autoklawu.

-  **NIE przekraczaj:**
- maksymalnej liczby dozwolonych cykli sterylizacji.
 - temperatury sterylizacji w 138°C i czasu przetrzymywania 20 min.

 **NIE używaj sterylizatorów klasy N do konserwacji rękojeści PIEZON®.**

 **NIE stosuj procedur sterylizacji gorącym powietrzem i falami radiowymi: niszczą one produkty.**

Sterylnizacja produktów parą wodną powinna się odbywać zgodnie z ISO 17665 i odpowiednimi wymogami kraju.

Próżniowa sterylizacja parą wodną może być użyta z każdym produktem EMS zapakowanym w odpowiedni pojedynczy lub podwójny rękaw:

Parametry do próżniowego cyklu pary wodnej:

- 3 cykle próżni
- Ciśnienie 3 bary¹
- Wilgotność 100%
- Temperatura 132°C
-  3 min (minimum) Czas przetrzymywania (pełen cykl)
-  20 min (minimum) Suszenie

 Użytkownicy muszą upewnić się, że proces konserwacji, w tym środki, sprzęt i personel, są w stanie osiągnąć wymagane wyniki i je utrzymywać na przestrzeni czasu. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces konserwacji jest stale aktualizowany.

PRZECHOWAJ

 Przechowuj wysterylizowane produkty w temperaturze 5°C do 40°C w środowisku:

- suchym,
- czystym,
- i wolnym od kurzu.

¹ Ciśnienie bezwzględne

ANTES DE UTILIZAR

Leia atentamente as Instruções de Utilização, que explicam todos os detalhes e procedimentos mais importantes. Preste especial atenção às precauções de segurança. Tenha sempre as Instruções à mão.

 As presentes Instruções aplicam-se apenas ao equipamento com o qual foram fornecidas.

De forma a evitar danos pessoais ou danos materiais, por favor, respeite as respetivas diretrizes e símbolos.

As presentes instruções seguem as orientações do RKI - Robert Koch Institut, Alemanha.

A versão inglesa deste manual é a versão original do mesmo, a partir da qual foram efetuadas as diferentes traduções. Em caso de discrepâncias, a versão prevalecente é a inglesa.

DISPOSITIVOS E CABOS DA PEÇA DE MÃO

 As seguintes instruções foram certificadas para todos os produtos reutilizáveis¹ dos equipamentos dentários EMS. É da responsabilidade do encarregado assegurar que o processamento seja verdadeiramente executado, utilizando o equipamento, os materiais e os funcionários nas instalações, de forma a alcançar o resultado desejado. Isto exige a validação e/ou a validação e monitorização habitual do processo. Do mesmo modo, e relativamente às instruções aqui fornecidas, quaisquer alterações pelo encarregado devem ser devidamente analisadas no que diz respeito à sua eficácia e aos potenciais efeitos adversos.



Equipamentos AIRFLOW® e PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® na sua unidade

LIMPEZA

Limpe a superfície com um pano molhado até que toda a contaminação visível seja removida.

DESINFECÇÃO

Limpe a superfície com álcool isopropílico 70% ou faça uma limpeza de desinfecção de eficácia comprovada.

 Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

 Não utilize CaviWipes™. Danificam os produtos EMS.

INTRODUÇÃO

A EMS aconselha o cumprimento das instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento para a esterilização e dos procedimentos de esterilização de acordo com a norma ISO 17664.

 Comunique sempre todos os acontecimentos adversos relacionados com o reprocessamento do equipamento diretamente à EMS.

 Os produtos devem ser limpos, desinfetados e, caso seja necessário, esterilizados antes da sua primeira utilização. Não reprocessos os produtos mais vezes do que o número de ciclos de esterilização autorizados. Para substituições, consulte a secção "Vida útil" das presentes Instruções.

 Os utilizadores também devem ter atenção a quaisquer disposições legais aplicáveis nos seus países, assim como às normas de higiene em vigor no hospital ou clínica.

Isto aplica-se especialmente às disposições adicionais relativas à inativação de príões.

VIDA ÚTIL

Os artigos foram concebidos para um elevado número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados na sua fabricação foram selecionados em conformidade. No entanto, a cada nova preparação para utilização, as tensões térmicas e químicas resultam no desgaste dos produtos.

 Substitua sempre os produtos que apresentem sinais de desgaste ou deterioração precoce, independentemente do número de ciclos de esterilização que não foram utilizados.

 As peças de mão EMS não devem ser lubrificadas ou expostas a óleo direta ou indiretamente.

 NÃO exponha os artigos a temperaturas que excedam os 138°C.

Duração: consulte as Instruções de Utilização do artigo.

SÍMBOLOS

 Atenção / Perigo
Risco de danos materiais ou lesão

 Tenha em atenção
Informações adicionais e sugestões úteis

 Proibido

 Utilize equipamento de proteção individual

 Consulte o manual de instruções

 Esterilizável até 135°C no autoclave

 Adequado para desinfecção térmica

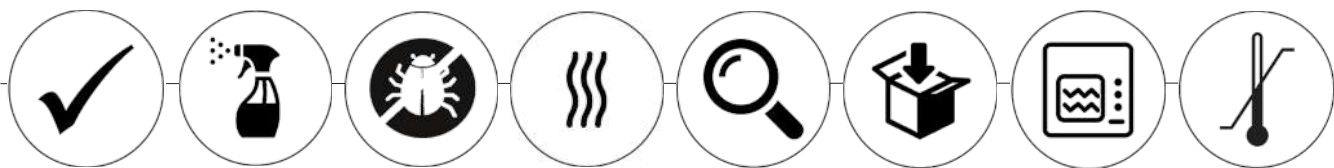
 Tempo necessário

Abreviaturas utilizadas: min (minuto); s (segundo)

¹ Doravante denominado "produtos".

PROCEDIMENTO

01 PREPARAR 02 LIMPAR 03 DESINFETAR 04 SECAR 05 INSPECIONAR 06 ACONDICIONAR 07 ESTERILIZAR 08 ARMAZENAR



✓ PREPARAR

✓ 20 s - Imediatamente após a utilização, limpe o lúmen da peça manual/instrumento com água. Deve remover-se a maior sujidade imediatamente após a aplicação.

Efetue o transporte em segurança para a área de processamento de modo a evitar quaisquer danos aos produtos, contaminação do ambiente ou das pessoas envolvidas no procedimento do reprocesso.

⚠️ ✓ A limpeza deve ser realizada dentro de 1 hora após a utilização.

🧤 🧴 Utilize equipamento de proteção individual de acordo com o tipo de preparação.



! Peças manuais AIRFLOW® e PERIOFLOW®:

Execute sempre a desobstrução de pó da peça manual e remova ambos os lúmenes (água e pó) antes do procedimento. Utilize o Easy Clean.



! Peças manuais PIEZON®:

Retire quaisquer aparelhos instalados. Remova a tampa e separe o guia de luz da anilha.



! PIEZON® Endochuck:

Remova quaisquer equipamentos instalados. Remova o parafuso e retire a pequena anilha.



! Equipamentos PIEZON® com CombiTorque®:

Separe o equipamento PIEZON® do CombiTorque® mas mantenha o equipamento original e o CombiTorque® juntos ao longo das suas vidas úteis.

Qualquer artigo pode ser limpo manual ou automaticamente numa máquina de lavar ou num desinfetador.

A EMS recomenda a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar automática (WD) compatível com a norma ISO 15883 para obter uma eficácia e uma vida útil máximas.

⚠️ **As peças de mão EMS não devem ser lubrificadas ou expostas a óleo direta ou indiretamente.**

AUTOMÁTICO



LIMPAR, DESINFETAR E SECAR

! A máquina de lavar-desinfetar deve estar em conformidade com a norma ISO 15883, com cestos próprios para comportar pequenos produtos frágeis e conexões de lavagem com um diâmetro de aproximadamente 16mm para a fixação do lúmen do produto.

Coloque corretamente o produto no suporte adequado, ligue todos os lúmenes às conexões de lavagem e inicie a limpeza automática.

! Também devem ser observadas as instruções do fabricante relativamente à máquina de lavar-desinfetar.

⚠️ Em caso de utilização de um desinfetante químico, siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

MANUAL



LIMPAR

O processo seguinte pode ser realizado com qualquer artigo EMS:

Escove os aparelhos com uma solução de limpeza de 0,5% de neodisher¹ dissolvida em água desionizada a 40°C utilizando uma escova de pelo macio² até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.

✓ 15 s Para produtos com lúmenes, limpar todos os lúmenes com um pulverizador (pulverizador de jato de água com uma pressão estática de 2 bar) com água corrente fria.

✓ 15 min Coloque o artigo numa solução de 0,5% de neodisher¹ dissolvido em água desionizada a 40°C. Certifique-se de que todos os lúmenes estão cobertos com a solução de limpeza (caso seja necessário utilize uma seringa).

✓ 15 s Limpe todos os lúmenes enxaguando-os com um pulverizador (pulverizador de jato de água com uma pressão estática de 2 bar) com água desionizada fria.

✓ 10 s Limpe o produto por completo em água desionizada corrente fria.

¹ Por exemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMÁTICO

O seguinte procedimento automático¹ pode ser utilizado para alcançar um nível A0 de 3000:

- ☑ 2 min Faça uma pré-limpeza com água corrente fria².
Drenar
- ☑ 5 min Limpe a 55°C com água corrente a 55°C² e uma solução de limpeza de 0,5%.
Drenar
- ☑ 3 min Limpe e neutralize com água desmineralizada fria³.
Drenar
- ☑ 2 min Limpe com água desmineralizada fria³.
Drenar
- ☑ 3 min Realize uma desinfecção térmica (limpeza final) com água desionizada a, no mínimo, 93°C.
Drenar
- ☑ 20 min Secar a 100°C.
(pelo menos)

MANUAL

 NÃO utilize qualquer procedimento de limpeza de banho com ultrassom nas peças manuais: pode destruir os produtos.
O seguinte procedimento é destinado **APENAS** para equipamentos EMS PIEZON® e suportes de limas:

- ☑ 15 s Para produtos com lúmenes enxague todos os lúmenes com um pulverizador (pulverizador de água a jato com pressão de água estática de não mais do que 2 bar) com água corrente fria.
- ☑ 10 min Coloque os produtos numa peneira metálica e passe num aparelho de ultrassom numa solução de limpeza de 0,5% de neodisher⁴ com água desionizada a 40°C⁵. Certifique-se de que todos os lúmenes estão cobertos com a solução de limpeza (caso seja necessário utilize uma seringa).
- ☑ 15 s Limpe todos os lúmenes enxaguando com um pulverizador (pulverizador de jato de água com uma pressão de água estática de não mais do que 2 bar) com água desionizada fria.
- ☑ 10 s Limpe o produto por completo em água desionizada corrente fria.



DESINFECÇÃO

 A solução ASP CIDEX® OPA deve ser utilizada em estado puro, no período da sua utilidade e prazo de validade e em conformidade com as advertências e instruções de utilização do fabricante.

- ☑ 5 min Mergulhe por completo o artigo na solução CIDEX® OPA, no mínimo a 20°C. Certifique-se de que todos os lúmenes ficam cobertos com a solução desinfetante (caso seja necessário utilize uma seringa).
- ☑ 1 min (cada lavagem) O desinfetante ASP CIDEX® requer um número total de três lavagens: mantenha o artigo totalmente imerso e utilize uma elevada quantidade⁶ de água limpa.

Não reutilize a água da lavagem para quaisquer outros efeitos. Os resíduos do desinfetante podem originar graves efeitos secundários.



SECAR

Utilize uma pistola de ar (ar comprimido) para secar por completo os lúmenes e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou perceptíveis).



INSPECIONAR

 Se persistirem as manchas visíveis no artigo após a limpeza/desinfecção, deve repetir-se o procedimento de limpeza/desinfecção por completo. Produtos com danos visíveis, com lascas/escamas, corrosão ou deformação devem ser descartados (não é permitido continuar a utilizá-los). Verifique também a integridade das anilhas e juntas e substitua-as caso estejam danificadas ou deformadas.

 Confirme que o produto está completamente seco. Caso detete resíduos de água, remova-os utilizando uma pistola de ar (ar comprimido para limpeza). Seque por completo os lúmenes e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

¹ Por exemplo: Miele Professional G 7836 CD com Miele Rack E429

² Água corrente fria = 16°C +/- 2°C

³ Água desmineralizada fria = 20°C +/- 2°C

⁴ Por exemplo: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Por exemplo: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ por exemplo, 2 galões

ACONDICIONAR

⚠ Apenas podem ser esterilizados os produtos que tenham sido limpos e desinfetados previamente.

⚠ Apenas pode ser realizada uma esterilização eficaz em artigos completamente secos. Assegure-se de que cada parte (lúmenes internos e quaisquer superfícies) está completamente seca antes de montar e acondicionar novamente. Antes da esterilização, os produtos precisam de ser montados novamente de modo a estarem prontos para serem utilizados e colocados em embalagens próprias para a esterilização.



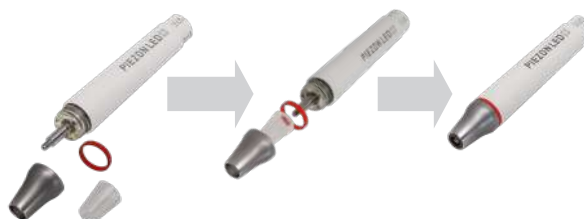
! Peças manuais AIRFLOW® e PERIOFLOW®:

Não necessita de remontagem.



! PIEZON® Endochuck:

Primeiro, recolha a anilha pequena (junta) e depois aparafuse cuidadosamente o parafuso de fixação sem apertar demasiado.



! Peças manuais PIEZON®:

Primeiro, recolha a anilha, depois coloque o guia de luz na tampa e aparafuse-o na peça manual.



! Equipamentos PIEZON® com CombiTorque®:

Reinstale o aparelho original no seu CombiTorque®.

Acondicione os seus produtos numa bolsa individual ou dupla:

- própria para esterilização pré-vácuo com calor húmido,
- em conformidade com a ISO 11607-1 ou a EN 868,
- resistente até 138°C,
- e com uma permeabilidade adequada ao vapor (por exemplo, cilindros planos Wipak STERIKING Tipo R43 e R44).

ESTERILIZAR

⚠ A esterilização deve ser realizada imediatamente após a realização da limpeza-desinfecção. O padrão de carga definido pelo fabricante do autoclave tem de ser cumprido.

⊘ NÃO exceder

- o número máximo de ciclos de esterilização permitidos.
- uma temperatura de esterilização de 138°C, mantida durante 20 min.

⊘ NÃO utilize um esterilizador de classe N para reprocessar as peças manuais PIEZON®.

⊘ NÃO utilize uma esterilização de ar quente e procedimentos de radioesterilização: eles destroem os artigos.

A esterilização de produtos com calor húmido deve ser realizada de acordo com a norma ISO 17665 e em conformidade com as respetivas disposições do país.

O processo de pré-vácuo com calor húmido (vapor) pode ser utilizado com qualquer produto EMS acondicionado nas bolsas individuais ou duplas apropriadas:

Parâmetros para o ciclo de pré-vácuo com calor húmido:

- 3 fases de pré-vácuo
- Pressão de 3 bar¹
- Humidade de 100%
- Temperatura de 132°C
- 3 min (mínimo) Tempo de espera (ciclo completo)
- 20 min (mínimo) Secar

⚠ Os utilizadores devem assegurar-se de que os procedimentos de reprocesso, incluindo os recursos, materiais e de pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos e mantê-los ao longo do tempo: é da responsabilidade do utilizador assegurar que a validação dos procedimentos de reprocesso seja mantido atualizado em todos os momentos.

ARMAZENAR

! Armazene os artigos esterilizados a temperaturas de 5°C a 40°C num:

- ambiente seco,
- limpo,
- e livre de pó.

¹ Pressão absoluta

ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de operare deoarece ele explică toate detaliile și procedurile cele mai importante. Acordați o atenție specială precauțiilor de siguranță. Păstrați întotdeauna aceste Instrucțiuni la îndemână.

 Instrucțiunile acestea sunt aplicabile numai echipamentelor cu care au fost furnizate.

Pentru a preveni vătămarea persoanelor sau deteriorarea bunurilor, respectați directivele și simbolurile corespunzătoare. Aceste instrucțiuni urmează recomandările RKI - Robert Koch Institut, Germania.

Traducerile din acest manual sunt bazate pe versiunea în limba engleză. În caz de neconcordanță, versiunea obligatorie este textul în limba engleză.

DISPOZITIVE ȘI CABLURI PENTRU PIESE DE MÂNĂ

 Următoarele instrucțiuni au fost validate pentru toate produsele reutilizabile¹ ale dispozitivelor dentare EMS. Rămâne responsabilitatea instituției care procesează de a se asigura că procesarea, așa cum se realizează efectiv folosind echipamentele, materialele și personalul din cadrul unității de procesare, obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a instituției care procesează de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în legătură cu eficacitatea și potențialele efecte adverse.



Dispozitivele AIRFLOW® și PIEZON®



Handy



Setul PIEZON® pe unitatea dvs.

CURĂȚARE

Ștergeți suprafața cu o lavetă umedă până când se elimină orice contaminare vizibilă.

DEZINFECTARE

Ștergeți suprafața cu alcool izopropilic 70% sau cu șervețele dezinfectante, cu eficacitate dovedită.

 Urmăriți cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectare.

 **Nu utilizați CaviWipes™.** Acesta deteriorează produsele EMS.

INTRODUCERE

EMS recomandă respectarea procedurilor de curățare, dezinfectare, ambalare pentru sterilizare și sterilizare conform ISO 17664.

 Întotdeauna raportați direct la EMS evenimentele adverse legate de reprocesarea dispozitivelor.

 Produsele trebuie curățate, dezinfectate și, dacă este cazul, sterilizate înainte de prima utilizare. Nu reprocessați produsele peste numărul autorizat de cicluri de sterilizare. Pentru înlocuire, consultați secțiunea „Durată de viață” din aceste Instrucțiuni.

 Trebuie să respectați concentrațiile și timpii de contact specificați de producătorul agentului de curățare și dezinfectare.

 Rețineți că sterilizarea nu poate fi realizată decât dacă componentele ansamblului sunt mai întâi curățate și dezinfectate.

Dacă părți din aceste instrucțiuni nu sunt clare sau par a fi necorespunzătoare, nu ezitați să contactați/informați EMS.

 **Utilizatorii trebuie să respecte, de asemenea, toate cerințele legale aplicabile în țara lor, precum și reglementările în vigoare privind igiena din spitalul sau clinica respectivă.**

Acest lucru se aplică în special în ceea ce privește cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

DURATA DE VIAȚĂ

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricarea lor au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, cu fiecare pregătire reînnoită pentru utilizare, solicitările termice și chimice vor avea ca rezultat îmbătrânirea produselor.

 Înlocuiți întotdeauna produsele care prezintă semne de uzură sau degradare timpurie, indiferent de numărul de cicluri de sterilizare rămase neutilizate.

 Piese de mână EMS nu trebuie lubrificate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.

 **NU** expuneți produsele la temperaturi care depășesc 138 °C.

Durata de viață: consultați Instrucțiunile de utilizare ale produsului.

SIMBOLURI

 **Atenție/Pericol**
Risc de deteriorare a bunurilor sau de vătămare

 **Rețineți**
Informații suplimentare și sfaturi utile

 **Interzis**

 **Purtați echipament de protecție personală**

 Consultați manualul de instrucțiuni

 Sterilizabil la o temperatură de până la 135 °C în autoclavă

 Potrivit pentru dezinfectare termică

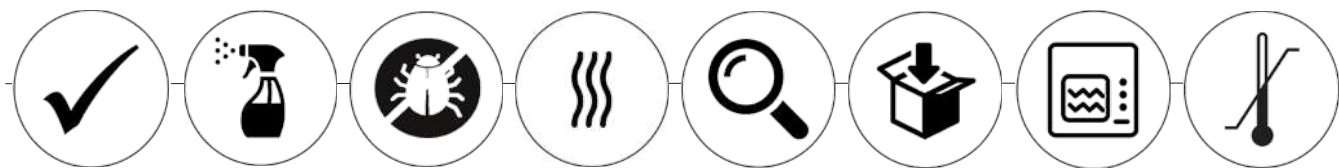
 Timp necesar

Abrevieri utilizate: min (minut); s (secundă)

¹ Denumite în continuare „produse”.

PROCES

01 PREGĂTIRE 02 CURĂȚARE 03 DEZINFECTARE 04 USCARE 05 INSPECTARE 06 AMBALARE 07 STERILIZARE 08 DEPOZITARE



✓ PREGĂTIRE

✓ 20 s - Imediat după utilizare, clătiți cu apă linia de lumen(e) a piesei manuale/instrumentului. Murdăria grosieră trebuie îndepărtată imediat după aplicare.

Transportați în siguranță în zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare a produselor, contaminarea mediului sau a persoanelor implicate în procesul de reprocesare.

⚠️ ✓ Curățarea trebuie efectuată în termen de 1 oră de la utilizare.

🧤 🧢 Purați echipament de protecție personală în conformitate cu tipul de pregătire.



! Piese de mână AIRFLOW® și PERIOFLOW®:

Înainte de a continua, curățați întotdeauna pudra de pe piesa de mână și verificați ambele lumene (apă și pudră) pentru a vă asigura că nu sunt înfundate. Utilizați Easy Clean.



! Mandrina endodontică PIEZON®:

Scoateți orice pilă instalată.
Scoateți șurubul și separați oringul mic.



! Piese de mână PIEZON®:

Scoateți orice instrument instalat.
Scoateți capacul proeminenței și separați ghidajul de lumină și oringul.



! Instrumentele PIEZON® cu CombiTorque®:

Separați Instrumentul PIEZON® și CombiTorque®, dar păstrați fiecare instrument original și CombiTorque® împreună pe tot parcursul duratei lor de viață.

Orice produs poate fi curățat manual sau automat folosind un dispozitiv de spălare sau de dezinfectare.

EMS recomandă utilizarea unui dispozitiv automat de spălare-dezinfectare (WD) conform ISO 15883, pentru eficiență și durată de viață optime.

⚠️ **Piese de mână EMS nu trebuie fie lubrificate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.**

AUTOMAT



CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI USCARE

! Dispozitivul de spălare-dezinfectare trebuie să fie conform cu ISO 15883, să aibă coșuri potrivite pentru a păstra produse mici, fragile, precum și conexiuni pentru clătire cu diametrul de aproximativ 16 mm pentru atașarea la lumenul produsului.

Amplasați corect produsul într-un raft potrivit, conectați toate lumenele la conectorii de clătire și porniți curățarea automată.

! De asemenea, trebuie respectate instrucțiunile producătorului dispozitivului de spălare-dezinfectare.

⚠️ În cazul utilizării dezinfectanților chimici, urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectare.

MANUAL



CURĂȚARE

Procesul următor poate fi utilizat cu orice produs EMS: Periați dispozitivele într-o soluție de curățare de neodisher¹ 0,5% în apă deionizată la o temperatură de 40 °C cu o perie moale potrivită² până când toate reziduurile vizibile au fost eliminate.

✓ 15 s Pentru produsele cu lumene, spălați cu jet de apă toate lumenele cu ajutorul unui pistol de pulverizare (pistol cu jet de apă, cu o presiune statică a apei de 2 bar) cu apă rece de la robinet.

✓ 15 min Puneți produsul în soluție de neodisher¹ 0,5% cu apă deionizată la o temperatură de 40 °C. Asigurați-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluție de curățare (utilizați o seringă dacă este necesar).

✓ 15 s Clătiți toate lumenele prin spălare cu un pistol de pulverizare (pistol cu jet de apă, cu o presiune statică a apei de 2 bar) cu apă deionizată rece.

✓ 10 s Clătiți întregul produs sub jet de apă deionizată rece.

¹ De exemplu: MedClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMAT

Procesul automat următor¹ poate fi utilizat pentru realizarea unui nivel A0 de 3.000:

- ☑ 2 min Curățați în prealabil cu apă rece de la robinet². Scurgeți.
- ☑ 5 min Curățați la o temperatură de 55 °C cu apă de la robinet² și soluție de curățare 0,5%. Scurgeți.
- ☑ 3 min Clătiți și neutralizați cu apă demineralizată rece³. Scurgeți.
- ☑ 2 min Clătiți cu apă demineralizată rece³. Scurgeți.
- ☑ 3 min Efectuați dezinfectarea termică (clătire finală) cu apă deionizată la o temperatură de minimum 93 °C. Scurgeți.
- ☑ 20 min Uscați la o temperatură de 100 °C. (cel puțin)

MANUAL

 NU utilizați nicio procedură de curățare a pieselor de mână în baia de ultrasunete: acest lucru poate distruge produsele.

Procesul următor este destinat **NUMAI** pentru Instrumentele EMS PIEZON® și suporturile pentru pile:

- ☑ 15 s Pentru produsul cu lumene, spălați toate lumenele cu ajutorul unui pistol de pulverizare (pistol cu jet de apă, cu o presiune statică a apei nu mai mare de 2 bar) cu apă rece de la robinet.
- ☑ 10 min Puneți produsele într-o sită de metal și supuneți-le la vibrații ultrasonice în soluție de curățare 0,5% de neodisher⁴ în apă deionizată la o temperatură de 40 °C⁵. Asigurați-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluție de curățare (utilizați o seringă dacă este necesar).
- ☑ 15 s Clătiți toate lumenele prin spălare cu ajutorul unui pistol de pulverizare (pistol cu jet de apă, cu o presiune statică a apei nu mai mare de 2 bar) cu apă deionizată rece.
- ☑ 10 s Clătiți întregul produs sub jet de apă deionizată rece.



DEZINFECTARE

 Soluția ASP CIDEX® OPA trebuie să fie utilizată nediluată, în cadrul duratei sale de utilizare și de păstrare și în conformitate cu avertismentele producătorului și instrucțiunile de utilizare.

- ☑ 5 min Imersați complet produsul în soluție CIDEX® OPA la o temperatură de minimum 20 °C. Asigurați-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluție dezinfectantă (utilizați o seringă dacă este necesar).
- ☑ 1 min (fiecare clătire) Dezinfectantul ASP CIDEX® OPA necesită un total de trei clătiri: țineți produsul complet imersat și utilizați un volum mare⁶ de apă proaspătă.

Nu reutilizați apa pentru clătire sau în oricare alt scop. Reziduurile dezinfectantului pot cauza efecte secundare grave.



USCARE

Utilizați un pistol cu aer (aer comprimat) pentru a usca complet lumenul și întregul produs până când nu mai rămân reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).



INSPECTARE

 În cazul în care după curățare/dezinfectare sunt încă vizibile pete pe produs, trebuie repetată întreaga procedură de curățare/dezinfectare. Produsele cu deteriorări vizibile, care pierd așchii/pelicle, ori prezintă coroziune sau deformare trebuie eliminate (nu se permite continuarea utilizării). Verificați, de asemenea, integritatea oringurilor a garniturilor și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate sau deformate.

 Verificați ca produsul să fie complet uscat. În cazul detectării de reziduuri de apă, eliminați-le prin utilizarea unui pistol cu aer (aer comprimat curat). Uscați complet lumenul și întregul produs până când nu mai rămân reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).

¹ De exemplu: Miele Professional G 7836 CD cu Miele Rack E429

² Apă rece de la robinet = 16 °C +/- 2 °C

³ Apă demineralizată rece = 20 °C +/- 2 °C

⁴ De exemplu: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ De exemplu: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ De ex. 2 galoane (7,57 litri)

AMBALARE PENTRU STERILIZARE

⚠ Numai produsele curățate și dezinfectate în prealabil pot fi sterilizate.

⚠ Sterilizarea efectivă poate avea loc numai pe produsele uscate complet. Asigurați-vă că fiecare piesă (lumene interne și orice suprafață) este perfect uscată înainte de reasamblare și ambalare. Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie reasamblate, gata de utilizare și puse în ambalaje de sterilizare corespunzătoare.



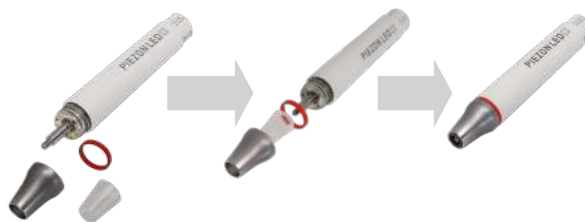
! Piese de mână AIRFLOW® și PERIOFLOW®:

Nu este necesară reasamblarea



! Mandrina endodontică PIEZON®:

Reinstalați întâi oringul mic (garnitura), apoi înșurubați ușor șurubul de reținere fără să strângeți.



! Piese de mână PIEZON®:

Reinstalați întâi oringul, apoi puneți ghidajul de lumină în capacul proeminenței și înșurubați-l pe piesa de mână.



! Instrumentele PIEZON® cu Combitorque®:

Reinstalați instrumentul original cu Combitorque®-ul propriu.

Ambalați produsele în pungi unice sau duble:

- corespunzătoare pentru sterilizare termică umedă cu prevădare,
- conforme cu ISO 11607-1 sau EN 868,
- rezistente la temperaturi de 138 °C,
- și cu permeabilitate corespunzătoare pentru aburi (de ex. rulouri plate Wipak STERIKING de tip R43 și R44).

STERILIZARE

⚠ Sterilizarea trebuie să fie efectuată imediat după curățare-dezinfectare. Trebuie respectat modelul de încărcare definit de producătorul autoclavei.

⊘ NU depășiți

- numărul maxim de cicluri de sterilizare permise.
- temperatura de sterilizare de 138 °C și timpul necesar de menținere de 20 min.

⊘ NU utilizați un sterilizator de clasă N pentru reprocesarea pieselor de mână PIEZON®.

⊘ NU utilizați procedurile de sterilizare cu aer fierbinte și nici sterilizarea cu unde radio: acestea distrug produsele.

Sterilizarea termică umedă a produselor trebuie efectuată în conformitate cu ISO 17665 și cu cerințele specifice țării respective.

Procesul termic umed cu prevădare (aburi) poate fi utilizat cu orice produs EMS ambalat în pungi unice sau duble corespunzătoare:

Parametrii pentru ciclul termic umed cu prevădare:

- 3 faze de prevădare
- Presiune de 3 bar¹
- Umiditate de 100%
- Temperatură de 132 °C
- ⌚ 3 min (minim) Timp de menținere (ciclu complet)
- ⌚ 20 min (minim) Uscare

⚠ Utilizatorii trebuie să se asigure că procesele de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, pot să obțină rezultatele necesare și să le mențină în timp: este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că validarea procedurilor de reprocesare este actualizată permanent.

DEPOZITARE

! Depozitați produsele sterilizate la o temperatură 5 °C - 40 °C într-un spațiu:

- uscat,
- curat,
- și fără praf.

¹ Presiune absolută

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации, поскольку в ней содержатся разъяснения относительно наиболее важных нюансов и процедур. Обратите особое внимание на раздел, где приведены меры предосторожности.

Данная инструкция всегда должна быть у вас под рукой.

! Данная инструкция применима только к оборудованию в комплекте с которым она поставляется.

Во избежание нанесения травм или причинения материального ущерба выполняйте требования, изложенные в форме соответствующих указаний и условных обозначений.

Данные инструкции составлены по рекомендациям RKI — Института им. Роберта Коха, Германия.

Англоязычная версия этой инструкции по эксплуатации является оригиналом, с которого выполнены переводы на другие языки. В случае разночтений основной является англоязычная версия.

АППАРАТЫ И ШНУРЫ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ

! Изложенные ниже инструкции применимы ко всем компонентам¹ оборудования EMS многоразового использования. Ответственность за качество процедур, выполняемых сотрудниками на установках с применением специального оборудования и материалов, несет тот, кто проводит эти процедуры. Поэтому валидация и/или валидация и повседневный аппаратный мониторинг процесса являются обязательными. Точно так же любое несоблюдение сотрудником предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом проанализировано на предмет соотношения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.



Устройства AIRFLOW® и PIEZON®



Handy



Индивидуальный комплект PIEZON® для каждого блока

ОЧИСТКА

Протирайте поверхность влажной мягкой тканью до полного удаления всех видимых загрязнений.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом или дезинфицирующим средством с доказанной эффективностью.

! Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

! Не используйте средства CaviWipes™. Они могут повредить компоненты оборудования EMS.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания EMS рекомендует проводить процедуры очистки, дезинфекции, упаковки для стерилизации и собственно процесса стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17664.

! В случае проявления каких-либо нежелательных эффектов, связанных с повторной обработкой устройств, обращайтесь непосредственно в компанию EMS.

! Перед первым использованием изделие следует очистить, дезинфицировать и, если это возможно, простерилизовать. После достижения максимального разрешенного числа циклов стерилизации запрещается подвергать изделие повторной обработке. Сведения о замене изделий см. в разделе «Срок эксплуатации» данного руководства.

! Пользователям необходимо соблюдать все законодательные требования, применимые в их стране, а также придерживаться правил гигиены, установленных в определенной больнице или клинике. Особенно это касается дополнительных требований к инактивации прионов.

! Необходимо соблюдать требования в отношении концентрации и продолжительности контакта, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.

! Помните, что без предварительной очистки и дезинфекции элементов устройства его стерилизация невозможна.

Если какие-либо из этих инструкций недостаточно ясны или кажутся нецелесообразными, обратитесь к сотрудникам EMS.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. При их изготовлении использовались соответствующие материалы. Однако каждый раз при подготовке изделий к эксплуатации они подвергаются воздействию высоких температур и химических веществ, что приводит к их изнашиванию.

! Всегда заменяйте изделия, имеющие признаки износа или досрочного снижения эффективности, независимо от количества оставшихся циклов стерилизации.

! Запрещается смазывать наконечники EMS или каким-либо другим образом прямо или косвенно подвергать их воздействию масла.

! НЕ подвержайте изделия воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Срок службы: см. инструкции по эксплуатации оборудования.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

! Осторожно / опасно
Риск травмирования или порчи имущества

! Обратите внимание
Дополнительная полезная информация и советы

! Запрещено

! Наденьте индивидуальные средства защиты

! См. руководство по эксплуатации

! Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C

! Подходит для термической дезинфекции

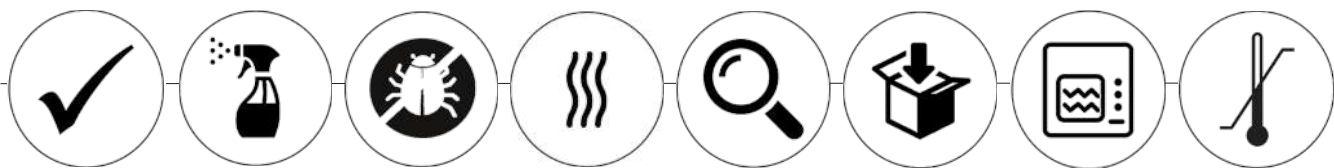
! Необходимое время

Используемые сокращения: мин (минута), с (секунда)

¹ Здесь и далее именуемые «изделия».

ПРОЦЕСС

01 ПОДГОТОВКА 02 ОЧИСТКА 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 04 СУШКА 05 ОСМОТР 06 УПАКОВКА 07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 08 ХРАНЕНИЕ



✓ ПОДГОТОВКА

✓ 20 с — сразу же после использования промойте просвет наконечника/инструмента водой. Крупные загрязнения следует немедленно удалить.

Переместите изделие к месту повторной обработки максимально осторожно — во избежание его повреждения и попадания загрязнений на окружающие поверхности или на тех, кто обрабатывает прибор.

⚠️ Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.

🧤 Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).



! Наконечники AIRFLOW® и PERIOFLOW®:

Перед эксплуатацией всегда выполняйте очистку наконечника от остатков порошка и следите за чистотой просветов (для воды и порошка). Используйте Easy Clean.



! Эндочак PIEZON®:

Отсоедините эндочак от файла. Выкрутите винты и выньте небольшое уплотнительное кольцо.



! Наконечники PIEZON®:

Отсоедините наконечник от основного устройства. Выкрутите конический колпачок, отсоедините от него светодиод и уплотнительное кольцо.



! Инструменты PIEZON® с системой CombiTorque®:

Отсоедините инструмент PIEZON® от ключа CombiTorque® для стерилизации; но используйте инструмент с оригинальным ключом CombiTorque® в течение всего срока службы.

Все изделия должны пройти ручную или автоматическую очистку — в моющем аппарате либо дезинфекторе.

Чтобы очистка была оптимально эффективной, а изделия служили как можно дольше, компания EMS рекомендует проводить эту процедуру в автоматической моюще-дезинфицирующей машине, которая соответствует требованиям стандарта ISO 15883.

⚠️ Запрещается смазывать наконечники EMS или каким-либо другим образом прямо или косвенно подвергать их воздействию масла.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ



ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА

! У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких хрупких изделий и муфты шлангов ополаскивающей системы диаметром примерно 16 мм, крепящиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствующие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскивающей системы. Запустите автоматическую очистку.

! Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.

⚠️ В случае применения химического дезинфицирующего раствора тщательно следуйте указаниям его производителя.

РУЧНАЯ



ОЧИСТКА

Описанную ниже процедуру следует проводить для всех изделий EMS.

Очистку устройств необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неоидер¹, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °С, специальной мягкой щеткой², пока видимые загрязнения не будут удалены.

✓ 15 с Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной водопроводной водой.

✓ 15 мин Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неоидера¹, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °С. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).

✓ 15 с Все просветы изделия промойте с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой.

✓ 10 с Промойте все изделие под струей холодной дистиллированной воды.

¹ Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

АВТОМАТИЧЕСКАЯ

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия А0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру¹.

- ☑ 2 мин Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды².
Слив
- ☑ 5 мин Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C² с применением 0,5-процентного очищающего раствора.
Слив
- ☑ 3 мин Промывка и обеззараживание холодной дистиллированной водой³.
Слив
- ☑ 2 мин Промывка холодной дистиллированной водой³.
Слив
- ☑ 3 мин Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.
Слив
- ☑ 20 мин Сушка при температуре 100 °C.
(минимум)

РУЧНАЯ

 ВОСПРЕЩАЕТСЯ очищать наконечники с помощью ванны ультразвуковой отмывки: данная процедура может повредить изделие. Описанный ниже процесс применим **ТОЛЬКО** к инструментам EMS PIEZON® и держателям файлов:

- ☑ 15 с Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды не более 2 бар) холодной водопроводной водой.
- ☑ 10 мин Поместите изделия в металлическое сито и обработайте ультразвуком в 0,5-процентном очищающем растворе неодишера⁴, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C⁵. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).
- ☑ 15 с Промойте все просветы изделия с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды не более 2 бар) холодной дистиллированной водой.
- ☑ 10 с Промойте изделие полностью под струей холодной дистиллированной воды.



ДЕЗИНФЕКЦИЯ

! Раствор ортофталевого альдегида ASP CIDEX® следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.

- ☑ 5 мин Погрузите изделие полностью в раствор ортофталевого альдегида CIDEX® температурой минимум 20 °C. Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим средством (при необходимости используйте шприц).
- ☑ 1 мин Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида ASP CIDEX® требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством⁶ пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.



СУШКА

С помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).



ОСМОТР

! Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должны быть утилизированы (дальнейшее их использование запрещено). Кроме того, необходимо проверить целостность уплотнительных колец и прокладок и заменить их, если они повреждены или деформированы.

! Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помощью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

¹ Например: Miele Professional G 7836 CD с тележкой Miele Rack E429

² Холодная водопроводная вода = 16 ± 2 °C

³ Холодная дистиллированная вода = 20 ± 2 °C

⁴ Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kГц

⁶ Например, 2 галлона

УПАКОВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

⚠ Процедуру стерилизации допускается проводить только для изделий, прошедших полный цикл очистки и дезинфекции.

⚠ Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью. Прежде чем собрать и упаковать устройство, убедитесь в том, что все его компоненты (внутренние просветы и все поверхности) абсолютно сухие. Перед стерилизацией изделия необходимо полностью собрать, чтобы их можно было использовать сразу после процедуры, и поместить в подходящую стерилизационную упаковку.



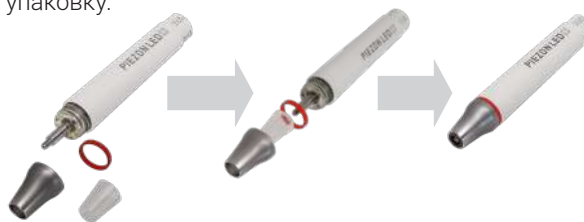
! Наконечники AIRFLOW® и PERIOFLOW®:

повторная сборка не нужна.



! Эндочак PIEZON®:

сначала повторно установите небольшое уплотнительное кольцо (прокладку), а затем осторожно завинтите фиксирующий болт, но не затягивайте его.



! Наконечники PIEZON®:

сначала установите на место уплотнительное кольцо, затем поместите гибкий адаптер внутрь конического колпачка и привинтите его к наконечнику.



! Инструменты PIEZON® с системой CombiTorque®:

повторно установите оригинальный инструмент с «родной» системой CombiTorque®.

Поместите изделия в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечающего следующим требованиям:

- подходит для паровой форвакуумной стерилизации;
- соответствует стандарту ISO 11607-1 или EN 868;
- выдерживает температуру до 138 °C;
- обладает достаточной паропроницаемостью (например, плоские ролики Wipak STERIKING, тип R43 и R44).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции.

Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.

⊘ НЕ ДОПУСКАЙТЕ превышения

- максимального разрешенного числа циклов стерилизации.
- допустимой температуры (138 °C) и времени выдержки (20 мин).

⊘ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизатор класса N для обработки наконечников устройств PIEZON®.

⊘ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил.

Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помещенным в соответствующие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы
- Давление 3 бар¹
- Влажность 100 %
- Температура 132 °C
- ⌚ 3 мин (минимум) Время выдержки (полный цикл)
- ⌚ 20 мин (минимум) Сушка

⚠ Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежащие условия обработки, в том числе наличие соответствующих ресурсов, материалов и персонала, на постоянной основе. В обязанности пользователя входит следить за тем, чтобы проверка качества процедур обработки проводилась вовремя и регулярно.

ХРАНЕНИЕ

! Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 5 до 40 °C в:

- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.

¹ Абсолютное давление

PRED POUŽITÍM

Tieto prevádzkové pokyny obsahujú najdôležitejšie informácie a vysvetlenie dôležitých postupov, preto si ich pozorne prečítajte. Osobitnú pozornosť venujte bezpečnostným upozorneniam. Tieto pokyny majte vždy poruke.

 Tieto pokyny sa vzťahujú iba na zariadenie, s ktorým boli dodané.

Aby ste predišli zraneniu osôb alebo škodám na majetku, vždy dodržiavajte príslušné nariadenia a upozornenia.

Tieto pokyny vychádzajú z odporúčaní spoločnosti RKI – Robert Koch Institut, Nemecko.

Majte na pamäti, že anglická verzia tejto príručky je originálom, od ktorého sa odvodzujú preklady. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí je záväznou anglický text.

POMÔCKY A KÁBLE NÁSADCA

 Nasledujúce pokyny boli schválené pre všetky opakovane použiteľné produkty¹ dentálnych prístrojov EMS. Spracovateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby príprava na opätovné použitie vykonávaná pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom stredisku, dosiahla požadovaný výsledok. Tento prístup si vyžaduje overovanie (validáciu) alebo overovanie a pravidelné monitorovanie tohto procesu. Akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov by mala byť vhodným spôsobom posúdená z hľadiska jej efektívnosti a možných nežiaducich účinkov.



Prístroje AIRFLOW® a PIEZON®



Handy



Zabudovaný PIEZON® kit na Vašej súprave

ČISTENIE

 Povrch utierajte navlhčenou handričkou dovtedy, kým neodstránite akúkoľvek viditeľnú kontamináciu.

DEZINFEKCIA

 Povrch utrite obrúskom so 70 % obsahom izopropyl-alkoholu alebo dezinfekčným obrúskom s overenou účinnosťou.

 Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

 **Nepoužívajte obrúsky CaviWipes™.** Tieto obrúsky spôsobujú poškodenie produktov EMS.

ÚVOD

Spoločnosť EMS odporúča postupovať v súlade s postupmi na čistenie, dezinfekciu, balenie na sterilizáciu a sterilizáciu podľa normy ISO 17664.

 Nežiaduce udalosti, ktoré súvisia s opätovným používaním prístroja, vždy oznámte priamo spoločnosti EMS.

 Produkt je pred prvým použitím nevyhnutné vyčistiť, vydezinfikovať a (v prípade potreby) sterilizovať. Produkt nepoužívajte častejšie, ako je odporúčaný počet cyklov sterilizácie. Výmenu vykonajte podľa pokynov v časti „Životnosť“ týchto pokynov.

 **Používatelia musia dodržiavať všetky zákonné nariadenia platné v ich krajine a takisto hygienické nariadenia platné v danej nemocnici alebo na klinickom pracovisku.**

To platí najmä v prípade ďalších požiadaviek na inaktiváciu prionov.

 Je nevyhnutné dodržiavať koncentrácie a dĺžku aplikácie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré sú stanovené výrobcom.

 Sterilizáciu nie je možné zabezpečiť bez toho, aby ste komponenty najskôr nevyčistili a nevydezinfikovali.

Ak niektoré časti týchto pokynov nie sú úplne jasné alebo zrozumiteľné, obráťte sa na spoločnosť EMS.

ŽIVOTNOSŤ

Tieto produkty sú navrhnuté tak, aby zvládli veľký počet cyklov sterilizácie. V súlade s tým boli vybrané aj materiály použité na ich výrobu. S každou novou prípravou na použitie však tepelný a chemický stres spôsobuje opotrebovanie produktov.

 Produkt, ktorý vykazuje známky opotrebovania alebo predčasnej degradácie, vždy vymeňte. A to bez ohľadu na počet zostávajúcich možných cyklov sterilizácie.

 Rukoväte EMS sa nesmú priamo ani nepriamo mazať ani inak vystavovať pôsobeniu oleja.

 **NEVYSTAVUJTE** tieto produkty teplotám vyšším než 138 °C.

Životnosť: prečítajte si pokyny na používanie daného produktu.

SYMBOLY

 Upozornenie/nebezpečenstvo
Riziko zranenia alebo poškodenia majetku

 Poznámka
Ďalšie užitočné informácie a odporúčania

 Zakázané

  Používajte osobné ochranné prostriedky

 Prečítajte si pokyny na používanie

 Sterilizovateľné v autokláve pri teplote max. 135 °C

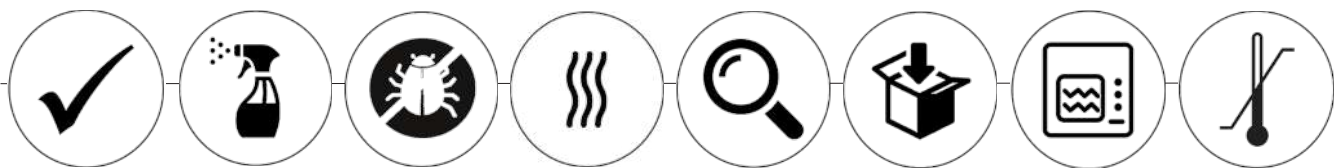
 Vhodné na tepelnú dezinfekciu

 Požadovaný čas

Použité skratky: min (minúta), s (sekunda)

POSTUP

01 PRÍPRAVA 02 ČISTENIE 03 DEZINFEKCIA 04 SUŠENIE 05 KONTROLA 06 BALENIE 07 STERILIZÁCIA 08 SKLADOVANIE



✓ PRÍPRAVA

✓ 20 s – Ihneď po použití opláchnite vnútorné potrubie násadca/koncovky vodou. Hrubé znečistenie je potrebné odstrániť ihneď po použití.

Produkt bezpečne premiestnite do priestoru na prípravu na opätovné použitie, aby nedošlo k poškodeniu produktov, kontaminácii prostredia ani osôb, ktoré sa procesu opätovnej prípravy na použitie zúčastňujú.

⚠️ ✓ Čistenie je potrebné vykonať do 1 hodiny od použitia.

🧤 🧴 Podľa typu prípravy používajte príslušné osobné ochranné prostriedky.



! Násadce AIRFLOW® a PERIOFLOW®:

V prvom rade vždy uvoľníte prášok v násadci a skontrolujete priechodnosť oboch potrubí (vodné aj práškovej). Použite pomôcku Easy Clean.



! Držiak PIEZON® Endochuck:

Odpojte osadený pilník.
Odskrutkujte skrutku a oddelte malý tesniaci krúžok.



! Násadce PIEZON®:

Odpojte akékoľvek osadené koncovky.
Odpojte krytku a oddelte svetlovod aj tesniaci krúžok.



! Koncovky PIEZON® s momentovým kľúčom CombiTorque®:

Oddelte koncovku PIEZON® a momentový kľúč CombiTorque®, ale ponechajte všetky pôvodné koncovky a momentové kľúče CombiTorque® počas celej ich životnosti spolu.

Každý produkt je možné čistiť manuálne alebo automaticky pomocou umývačky alebo dezinfekčného zariadenia. **Na dosiahnutie optimálnej účinnosti a životnosti spoločnosť EMS odporúča používať automatickú umývačku / dezinfekčné zariadenie (WD), ktoré je v súlade s normou ISO 15883.**

⚠️ Rukoväte EMS sa nesmú priamo ani nepriamo mazať ani inak vystavovať pôsobeniu oleja.

AUTOMATICKÉ



ČISTENIE, DEZINFEKCIA A SUŠENIE

! Umývačka/dezinfekčné zariadenie musí byť v súlade s ustanoveniami normy ISO 15883, musí disponovať vhodnými košíkmi na umiestnenie malých krehkých produktov a musí obsahovať preplachovacie konektory s priemerom približne 16 mm na pripojenie k potrubiu produktu.

Produkt vložte do príslušného stojana, všetky potrubia pripojte k preplachovacím konektorom a spustíte automatické čistenie.

! Je nevyhnutné dodržiavať pokyny výrobcu umývačky / dezinfekčného zariadenia.

⚠️ Ak použijete chemický dezinfekčný prípravok, dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu príslušného dezinfekčného roztoku.

MANUÁLNE



ČISTENIE

Uvedený proces možno aplikovať pre akýkoľvek produkt EMS:

Pomocou vhodnej mäkkej kefy čistíte prístroje v 0,5 % čistiacom roztoku neodisher¹ v deionizovanej vode (40°C)² dovtedy, kým neodstránite akékoľvek viditeľné znečistenie.

✓ 15 s V prípade produktov s potrubiami prepláchnite všetky potrubia striekacou pištoľou (pištoľ s vodnou dýzou so statickým tlakom vody 2 bary) studenou vodou z vodovodu.

✓ 15 min Produkt vložte do 0,5 % roztoku neodisher¹ s deionizovanou vodou (40°C). Všetky potrubia musia byť naplnené čistiacim roztokom (podľa potreby použite striekačku).

✓ 15 s Všetky potrubia prepláchnite striekacou pištoľou (pištoľ s vodnou dýzou so statickým tlakom vody 2 bary) studenou deionizovanou vodou.

✓ 10 s Celý produkt opláchnite pod studenou tečúcou deionizovanou vodou.

¹ Napríklad: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATICKÉ

Na dosiahnutie úrovne A0 hodnoty 3 000 je možné použiť nasledujúci automatizovaný proces¹:

- ☑ 2 min Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu². Vypustenie
- ☑ 5 min Čistenie pri 55 °C vodou z vodovodu² a 0,5 % čistiacim roztokom. Vypustenie
- ☑ 3 min Opláchnutie a neutralizácia studenou demineralizovanou vodou³. Vypustenie
- ☑ 2 min Opláchnutie studenou demineralizovanou vodou³. Vypustenie
- ☑ 3 min Tepelná dezinfekcia (záverečné opláchnutie) deionizovanou vodou (min. 93 °C). Vypustenie
- ☑ 20 min Sušenie pri teplote 100 °C. (najmenej)

MANUÁLNE

 Na čistenie násadcov NEPOUŽÍVAJTE ultrazvukovú čističku: v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia produktov. Uvedený postup je určený **IBA** pre koncovky EMS PIEZON[®] a držiaky nástrojov.

- ☑ 15 s V prípade produktov s potrubiami prepláchnite všetky potrubia striekacou pištoľou (pištoľ s vodnou dýzou so statickým tlakom vody max. 2 bary) studenou vodou z vodovodu.
- ☑ 10 min Produkty vložte do kovového sitka a čistite ich ultrazvukom v 0,5 % čistiacom roztoku neodisher⁴ v deionizovanej vode (40 °C)⁵. Všetky potrubia musia byť naplnené čistiacim roztokom (podľa potreby použite striekačku).
- ☑ 15 s Všetky potrubia prepláchnite striekacou pištoľou (pištoľ s vodnou dýzou so statickým tlakom vody max. 2 bary) studenou deionizovanou vodou.
- ☑ 10 s Celý produkt opláchnite pod studenou tečúcou deionizovanou vodou.



DEZINFEKCIA

 Roztok ASP CIDEX[®] OPA je potrebné používať neriedený, v rámci lehoty použiteľnosti a v súlade s upozorneniami výrobcu a príslušnými pokynmi na používanie.

- ☑ 5 min Produkt úplne ponorte do roztoku CIDEX[®] OPA s minimálnou teplotou 20 °C. Všetky potrubia musia byť naplnené dezinfekčným roztokom (podľa potreby použite striekačku).
- ☑ 1 min Použitie dezinfekčného prostriedku (každé opláchnutie) ASP CIDEX[®] OPA si vyžaduje celkom tri opláchnutia: produkt ponechajte úplne ponorený a použite veľké množstvo⁶ pitnej vody.

Použitú vodu ďalej nepoužívajte na oplachovanie ani na žiadne iné účely. Zvyšky dezinfekčného prípravku môžu spôsobovať závažné vedľajšie účinky.



SUŠENIE

Pomocou vzduchovej pištole (stlačený vzduch) úplne vysušte potrubie a celý produkt, pokiaľ sa na produkte nebudú nachádzať žiadne zvyšky vody (viditeľné ani hmatateľné).



KONTROLA

 Ak po dokončení čistenia/dezinfekcie ostanú na produkte viditeľné škvrny, celý postup čistenia a dezinfekcie je potrebné opakovať. Produkty s viditeľným poškodením, povrchovými nedostatkami, koróziou alebo deformáciou je potrebné zlikvidovať (nesmú sa viac používať). Skontrolujte tiež neporušenosť tesniacich krúžkov a tesnení a v prípade poškodenia alebo deformácie ich vymeňte.

 Produkt musí byť úplne suchý. Ak na produkte nájdete zvyšky vody, odstráňte ich pomocou vzduchovej pištole (čistý stlačený vzduch). Potrubie aj celý produkt úplne vysušte, až kým sa na ňom nebudú nachádzať žiadne zvyšky vody (viditeľné ani hmatateľné).

¹ Napríklad: Miele Professional G 7836 CD so stojanom Miele E429

² Studená voda z vodovodu = 16 °C +/- 2 °C

³ Studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Napríklad: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Napríklad: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ Napríklad 2 galóny

BALENIE

⚠ Sterilizovať je možné iba vyčistené a vydezinfikované produkty.

⚠ Sterilizácia bude účinná iba v prípade úplne suchých produktov. Pred zostavením a zabalením dbajte na to, aby boli všetky súčasti (vnútorné potrubie a všetky povrchy) dokonale suché. Pred začatím sterilizácie je potrebné produkty zostaviť do stavu pripraveného na použitie a vložiť ich do príslušného sterilizačného obalu.



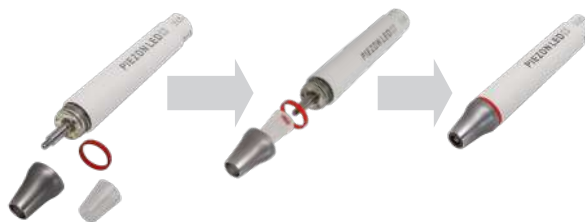
! Násadce AIRFLOW® a PERIOFLOW®:

Opätovné skladanie sa nevyžaduje



! Držiak PIEZON® Endochuck:

Najskôr osadte malý tesniaci krúžok (tesnenie) a potom opatrne zaskrutkujte upevňovaciu skrutku bez toho, aby ste ju dotahovali.



! Násadce PIEZON®:

Najskôr osadte tesniaci krúžok, potom priložte svetlovod na krytku a zaskrutkujte ju do násadca.



! Koncovky PIEZON® s momentovým kľúčom CombiTorque®:

Spojte pôvodný nástroj spolu s jeho momentovým kľúčom CombiTorque®.

Produkty zabaľte do jedného alebo dvoch vreciek:

- vhodných na predvákuovú sterilizáciu vlhkým teplom,
- ktoré sú v súlade s normou ISO 11607-1 alebo EN 868,
- odolných voči teplote 138 °C,
- s adekvátnou priepustnosťou pary (napríklad Wipak STERIKING Flat Rolls, typ R43 a R44).

STERILIZÁCIA

⚠ Sterilizáciu je potrebné vykonať hneď po dokončení čistenia a dezinfekcie. Je nevyhnutné postupovať podľa pokynov na vkladanie stanovených výrobcom autoklávu.

⊘ NEPREKRAČUJTE

- maximálny povolený počet cyklov sterilizácie,
- teplotu sterilizácie 138 °C a čas sterilizácie v autokláve (20 min).

⊘ **Na opätovnú prípravu násadca PIEZON® na používanie NEPOUŽÍVAJTE sterilizačný prístroj triedy N.**

⊘ NEPOUŽÍVAJTE sterilizáciu horúcim vzduchom ani sterilizáciu ožiarením: tieto postupy môžu produkty zničiť.

Sterilizácia produktov vlhkým teplom sa musí vykonávať podľa normy ISO 17665 a v súlade s požiadavkami príslušnej krajiny.

Postup s použitím predvákuu a vlhkého tepla (pary) je možné použiť v prípade akéhokoľvek produktu EMS zabaleného do jedného alebo dvoch vreciek:

Parametre cyklu predvákuu s vlhkým teplom:

- 3 fázy predvákuu
- Tlak 3 bary¹
- Vlhkosť 100 %
- Teplota 132 °C
- 3 min (minimálne) Čas sterilizácie v autokláve (celý cyklus)
- 20 min (minimálne) Sušenie

⚠ Používatelia musia zaistiť, aby procesy prípravy na opätovné používanie, vrátane zdrojov, materiálov a personálu, dosiahli požadovaný výsledok a požadovanú udržateľnosť: používateľ nesie zodpovednosť za kontinuálne zachovanie aktuálnosti validácie postupov prípravy na opätovné používanie.

SKLADOVANIE

! Sterilizované produkty skladujte pri teplote 5 °C až 40 °C v:

- suchom,
- čistom,
- a bezprašnom prostredí.

¹ Absolútny tlak

PRED UPORABO

Pozorno preberite ta navodila za uporabo, saj opisujejo najpomembnejše podrobnosti in postopke. Še posebej pozorni bodite na varnostne ukrepe. Navodila imejte vedno pri roki.

 Ta navodila veljajo le za opremo, kateri so priložena.

Da bi preprečili poškodbe ljudi ali škodo na lastnini, upoštevajte ustrezna navodila in simbole.

Ta navodila so sestavljena v skladu s priporočili RKI – Institut Robert Koch, Nemčija.

Upoštevajte, da je angleška različica tega priročnika poveljnik, iz katerega izhajajo prevodi. V primeru neskladja je zavezujoča različica angleško besedilo.

NAPRAVE IN KABEL ROČNIKA

 Ta navodila veljajo za vse izdelke za večkratno uporabo¹ zobozdravstvenih pripomočkov podjetja EMS. Uporabnik mora poskrbeti, da postopek, kot se dejansko izvede s pomočjo opreme, materiala in osebja v ustanovi, privede do zelenega rezultata. Za to je potrebno potrjevanje in/ali potrjevanje in rutinsko spremljanje izvajanja postopka. Prav tako je treba oceniti učinkovitost in možne neželene učinke v primeru, ko uporabnik ne upošteva teh navodil.



Pripomočki AIRFLOW® in PIEZON®



Handy



Komplet PIEZON®

ČIŠČENJE

Površino očistite z mokro krpo, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.

RAZKUŽEVANJE

Površino obrišite s 70-% izopropil alkoholom ali razkužilnim robčkom s preverjeno učinkovitostjo.

 Pazljivo upoštevajte navodila proizvajalca sredstva za razkuževanje.

 **Ne uporabljajte robčkov CaviWipes™.** Lahko namreč poškodujejo izdelke podjetja EMS.

UVOD

Podjetje EMS priporoča, da postopke čiščenja, razkuževanja, pakiranja za sterilizacijo in sterilizacije opravite v skladu z ISO 17664.

 O neželenih dogodkih, ki se pojavijo pri pripravi naprave na ponovno uporabo, poročajte neposredno podjetju EMS.

 Pred prvo uporabo morate izdelke očistiti in razkužiti ter, če je treba, tudi sterilizirati. Izdelkov ne sterilizirajte večkrat od dovoljenega števila ciklov sterilizacije. Za zamenjavo izdelkov si oglejte poglavje »Življenjska doba« v teh navodilih.

 Upoštevajte koncentracijo in čas, ki ju določa proizvajalec sredstev za čiščenje in razkuževanje.

 Sterilizacije ne morete opraviti, če delov najprej ne očistite in razkužite.

Če določenih delov navodil ne razumete oziroma navodila niso popolna, se obrnite na podjetje EMS.

 **Uporabnik mora prav tako upoštevati vse pravne zahteve, ki veljajo v njegovi državi, ter predpise glede zagotavljanja higiene v bolnišnici ali na kliniki.**

To še posebej velja za dodatne zahteve glede uničevanja prionov.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Izdelki so zasnovani za veliko število ciklov sterilizacije. V skladu s tem smo pri postopku proizvodnje izbrali ustrezne materiale. Kljub temu pa bo zaradi toplotne in kemične obdelave vsak postopek priprave na ponovno uporabo vplival na staranje izdelka.

 Izdelke, na katerih so vidni znaki obrabe ali poškodb, zamenjajte ne glede na preostalo število ciklov sterilizacije.

 Ročnikov EMS ni dovoljeno mazati ali jih kakor koli drugače neposredno ali posredno izpostavljati olju.

 Izdelkov NE izpostavljajte temperaturi nad 138 °C.

Življenjska doba: oglejte si navodila za uporabo izdelka.

SIMBOLI

 Opozorilo/Nevarnost
Nevarnost poškodb oseb ali poškodb lastnine

 Opomba
Uporabne dodatne informacije in nasveti

 Prepovedano

 Nosite osebno varovalno opremo

 Oglejte si navodila za uporabo

 Primerno za sterilizacijo v avtoklavu do 135 °C

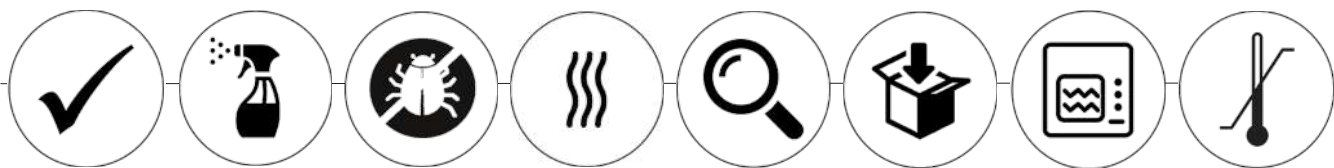
 Primerno za toplotno razkuževanje

 Potreben čas

Uporabljene okrajšave: min (minuta), s (sekunda)

POSTOPEK

01 PRIPRAVITE 02 OČISTITE 03 RAZKUŽITE 04 POSUŠITE 05 PREVERITE 06 ZAPAKIRAJTE 07 STERILIZIRAJTE 08 SHRANITE



✓ PRIPRAVITE

⌚ 20 s – takoj po uporabi odprtine ročnika/instrumenta izperite z vodo.
Grobno umazanijo je treba uporabiti takoj po uporabi.

Izdelek varno prenesite do mesta, kjer ga boste pripravili na ponovno uporabo, da preprečite poškodbe izdelka ter onesnaženje okolja ali poškodbe oseb, ki sodelujejo pri postopku priprave na ponovno uporabo.

⚠ ⌚ Izdelek morate očistiti v 1 uri po uporabi.

🧤 🧼 Nosite osebno varovalno opremo, ki je primerna za vrsto postopka priprave na ponovno uporabo.



! Ročniki AIRFLOW® in PERIOFLOW®:

Iz ročnika vedno odstranite prah in pred nadaljevanjem postopka preverite, ali sta obe odprtini (za vodo in prah) prosti. Uporabite sredstvo Easy Clean.



! Ročniki PIEZON®:

Odstranite kakršenkoli nameščen instrument.
Odstranite pokrovček in ločite vodilo za lučko in O-tesnilo.



! Endo nastavek PIEZON®:

Odstranite kakršnokoli nameščeno iglo.
Odstranite navoj in ločite majhno O-tesnilo.



! Instrumenti PIEZON® z navojem CombiTorque®:

Ločite instrument PIEZON® od navoja CombiTorque®, vendar tekom cele življenjske dobe vsak originalni instrument uporabljajte skupaj z navojem CombiTorque®.

Vse izdelke lahko operete ročno ali avtomatsko v napravi za čiščenje ali razkuževanje.

Podjetje EMS priporoča, da za optimalno učinkovitost in življenjsko dobo uporabite avtomatsko napravo za čiščenje in razkuževanje (WD), ki je skladna s standardom ISO 15883.

⚠ Ročnikov EMS ni dovoljeno mazati ali jih kakor koli drugače neposredno ali posredno izpostavljati olju.

AVTOMATSKO



OČISTITE, RAZKUŽITE IN POSUŠITE

! Naprava za čiščenje in razkuževanje mora biti skladna s standardom ISO 15883 in mora imeti primerne košare, da lahko vanje pospravite majhne krhke predmete. Prav tako mora imeti priključke za izpiranje s premerom okoli 16 mm, ki omogočajo pritrjevanje na odprtino izdelka.

Izdelek pravilno namestite na primerno stojalo, odprtine povežite s priključki za izpiranje in vključite avtomatsko čiščenje.

! Upošteвайте navodila proizvajalca naprave za čiščenje in razkuževanje.

⚠ Če uporabljate kemično sredstvo za razkuževanje, skrbno upoštevajte navodila proizvajalca sredstva za razkuževanje.

¹ Na primer: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

ROČNO



OČISTITE

Na vseh izdelkih podjetja EMS lahko uporabite naslednji postopek:

Pripomočke skrtajte v 0,5-% raztopini za čiščenje sredstva Neodisher¹ v deionizirani vodi, s temperaturo 40°C in pri tem uporabite mehko krtačo², dokler ne odstranite vse vidne umazanije.

⌚ 15 s Pri izdelkih z odprtinami vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode 2 bara) in hladno vodo iz pipe.

⌚ 15 min Izdelek potopite v 0,5-% raztopino sredstva Neodisher¹ v deionizirani vodi s temperaturo 40°C. Preverite, ali so se vse odprtine napolnile z raztopino za čiščenje (če je treba, uporabite brizgalko).

⌚ 15 s Vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode 2 bara) in hladno deionizirano vodo.

⌚ 10 s Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo.

AVTOMATSKO

Da dosežete stopnjo A0 od 3000, lahko uporabite naslednji avtomatizirani postopek¹:

- ☑ 2 min Izdelek najprej očistite z vodo iz pipe².
Odcedite
- ☑ 5 min Izdelek očistite z vodo iz pipe s temperaturo 55 °C² in 0,5 % raztopino za čiščenje.
Odcedite
- ☑ 3 min Izdelek izperite in nevtralizirajte s hladno demineralizirano vodo³.
Odcedite
- ☑ 2 min Izdelek izperite s hladno demineralizirano vodo³.
Odcedite
- ☑ 3 min Poskrbite za toplotno razkuževanje (končno izpiranje) z deionizirano vodo s temperaturo najmanj 93 °C.
Odcedite
- ☑ 20 min Posušite pri 100 °C.
(najmanj)

ROČNO

 Ročnikov NE čistite v ultrazvočni kopeli: tako lahko uničite izdelek.

Naslednji postopek je primeren **SAMO za instrumente EMS PIEZON®** in držala za igle:

- ☑ 15 s Pri izdelkih z odprtinami, vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode največ 2 bara) s hladno vodo iz pipe.
- ☑ 10 min Izdelke namestite na kovinsko rešetko in jih sonicirajte v 0,5-% raztopini za čiščenje sredstva Neodisher⁴ v deionizirani vodi s temperaturo 40 °C⁵. Prepričajte se, da so se vse odprtine napolnile z raztopino za čiščenje (po potrebi uporabite brizgalko).
- ☑ 15 s Vse odprtine izperite s pršilno pištolo (pištola z vodnim curkom s statičnim pritiskom vode največ 2 bara) s hladno deionizirano vodo.
- ☑ 10 s Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo.



RAZKUŽEVANJE

 Raztopino ASP CIDEX® OPA je treba uporabiti nerazredčeno, pri čemer upoštevajte njen rok uporabe ter proizvajalčeva opozorila in navodila za uporabo.

- ☑ 5 min Izdelek popolnoma potopite v raztopino CIDEX® OPA s temperaturo najmanj 20 °C. Prepričajte se, da so se vse odprtine napolnile z raztopino za razkuževanje (po potrebi uporabite brizgalko).
- ☑ 1 min (vsako izpiranje) Pri sredstvu za razkuževanje ASP CIDEX® OPA so potrebna tri izpiranja: izdelek mora biti popolnoma potopljen, zato uporabite veliko količino⁶ čiste vode.

Vode ne uporabite ponovno za izpiranje ali kateri koli drug namen. Ostanke sredstva za razkuževanje imajo lahko resne stranske učinke.



POSUŠITE

Z zračno pištolo (stisnjen zrak) popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).



PREVERITE

 Če na izdelku po čiščenju/razkuževanju še vedno opazite madeže, morate celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti. Izdelke, na katerih so vidne poškodbe in korozija ali pa so spremenili obliko oziroma so njihovi deli odkrušeni in prevleka odstopa, morate zavreči (njihova nadaljnja uporaba ni dovoljena). Prav tako preverite stanje O-tesnil in tesnil ter jih zamenjajte, če so poškodovani ali so spremenili obliko.

 Preverite, ali je izdelek popolnoma suh. Če opazite ostanke vode, jih odstranite s pomočjo zračne pištole (stisnjen zrak). Popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

¹ Na primer: Miele Professional G 7836 CD s stojalom Miele E429

² Hladna voda iz pipe = 16 °C +/- 2 °C

³ Mrzla demineralizirana voda = 20 °C +/- 2 °C

⁴ Na primer: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Na primer: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁶ Npr. 2 galoni

ZAPAKIRAJTE

 Sterilizirate lahko le očiščene in razkužene izdelke.

 Sterilizacija je učinkovita le na popolnoma suhih izdelkih. Poskrbite, da so pred sestavljanjem in pakiranjem vsi deli (notranje odprtine in vse površine) popolnoma suhi. Pred sterilizacijo je treba izdelke sestaviti tako, da so pripravljeni za uporabo, in jih zapakirati v primerno embalažo za sterilizacijo.



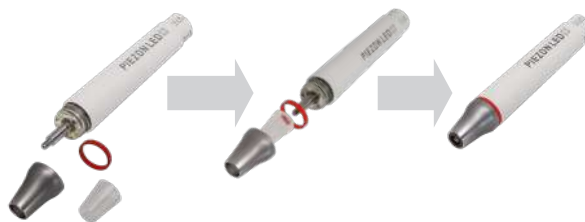
Ročniki AIRFLOW® in PERIOFLOW®:

Ni jih treba ponovno sestavljati



Endo nastavek PIEZON®:

Najprej namestite majhno O-tesnilo, nato pa nežno privijte vijak, ne da bi ga zategnili.



Ročniki PIEZON®:

Najprej namestite O-tesnilo, nato pa vodilo za lučko namestite v pokrovček, ki ga privijete na ročnik.



Instrumenti PIEZON® z navojem CombiTorque®:

Ponovno namestite originalni instrument z navojem CombiTorque®.

Izdelke zapakirajte v enojne ali dvojne vrečke, ki so:

- primerne za predvakuumsko vlažno toplotno sterilizacijo,
- skladne s standardom ISO 11607-1 ali EN 868,
- odporne na temperaturo 138 °C,
- in omogočajo določeno prepustnost pare (npr. ploščati kolut Wipak STERIKING vrste R43 in R44).

STERILIZIRAJTE

 Postopek sterilizacije morate opraviti nemudoma po čiščenju in razkuževanju. Upoštevajte način postavitve predmetov, ki jih določa proizvajalec avtoklava.

-  NE prekoračite
- največjega dovoljenega števila ciklov sterilizacije,
 - temperature sterilizacije 138 °C in časa 20 min.

 **Za pripravo ročnikov PIEZON® na ponovno uporabo NE uporabljajte sterilizatorja razreda N.**

 NE uporabljajte postopkov sterilizacije z vročim zrakom ali zvokom: tako lahko uničite izdelek.

Vlažno toplotno sterilizacijo opravite v skladu s standardom ISO 17665 in predpisi, ki veljajo v državi.

Na vseh izdelkih podjetja EMS, ki so zapakirani v primerne enojne ali dvojne vrečke, lahko uporabite naslednji postopek predvakuumske vlažne toplotne sterilizacije (s paro):

Parametri ciklov predvakuumske vlažne toplotne sterilizacije:

- 3 predvakuumske faze
- pritisk 3 bare¹
- 100-% vlažnost
- temperatura 132 °C
- ⌚ 3 min (najmanj) Čas sterilizacije (cel cikel)
- ⌚ 20 min (najmanj) Posušite

 Uporabnik mora poskrbeti, da bo postopek priprave izdelkov na ponovno uporabo (vključno s sredstvi, materialom in osebjem) privedel do zelenih rezultatov ter da se bo ta postopek ves čas izvajal: uporabnik mora poskrbeti za posodabljanje postopka preverjanja priprave na ponovno uporabo.

SHRANITE

 Sterilizirane izdelke hranite pri temperaturi med 5 °C do 40 °C na:

- suhem in
- čistem
- mestu, kjer ni prahu.

¹ Absolutni pritisk

FÖRE ANVÄNDNING

Läs noga igenom denna bruksanvisning. Här förklaras de viktigaste procedurerna och den viktigaste informationen. Var extra uppmärksam på säkerhetsanvisningarna. Ha alltid bruksanvisningen nära till hands.

 Anvisningarna gäller endast för den utrustning som de levererades med.

För att undvika person- eller saksador, observera där tillhörande uppmärksamhet och symboler.

Anvisningarna följer rekommendationerna från RKI - Robert Koch Institut, Tyskland.

Observera att den engelska versionen av handboken är originalet som övriga språk har översatts från. Vid eventuella avvikelser gäller den engelska texten.

ENHETER OCH HANDSTYCKSKABLAR

 Följande anvisningar har validerats för alla återanvändbara produkter¹ på dentala utrustningar från EMS. Det är processorns ansvar att se till att behandlingen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i processanläggningen, uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska avvikelser från anvisningarna för processorn utvärderas ordentligt för att säkerställa effektiviteten och eventuella negativa effekter.



AIRFLOW® och PIEZON®-enheter



Handy



PIEZON®-sats på din enhet

RENGÖR

Torka ytan med en våt trasa tills all synlig smuts avlägsnats.

DESINFICERA

Torka ytan med 70-procentig isopropylalkohol eller en desinfektionsservett med bevisad effekt.

 Följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

 **Använd inte CaviWipes™.** Dessa skadar EMS-produkterna.

INLEDNING

EMS rekommenderar att rengöring, desinfektion, paketering för sterilisering samt sterilisering sker enligt ISO 17664.

 Rapportera alltid avvikande händelser som uppstår vid upparbetning av enheter direkt till EMS.

 Produkterna måste rengöras, desinficeras och, om tillämpligt, steriliseras före första användningen. Upparbeta inte produkterna fler gånger än antalet tillåtna steriliseringscykler. För byte av produkterna, se avsnittet "Livslängd" i dessa anvisningar.

 Koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkare av rengörings- och desinfektionsmedel måste följas.

 Kom ihåg att sterilisering inte uppnås om inte komponenterna först rengörs och desinficeras.

Om delar av anvisningarna är otydliga eller verkar vara felaktiga, tveka inte att kontakta/informera EMS.

 **Användare måste också följa alla tillämpliga lagstadgade krav i sitt land samt sjukhusets eller klinikkens hygienregler. Detta gäller särskilt om det finns ytterligare regler för att eliminera prioner.**

LIVSLÄNGD

Produkterna har utformats för ett stort antal steriliseringscykler. Materialen som används vid tillverkningen valdes i enlighet därmed. Trots detta kommer varje ny förberedelse för användning samt termiska och kemiska belastningar att leda till att produkterna åldras.

 Byt alltid ut produkter som uppvisar tecken på slitage eller tidig nedbrytning, oberoende av antalet använda steriliseringscykler.

 EMS handstycken ska inte smörjas eller på annat sätt utsättas för olja varken direkt eller indirekt.

 Exponera INTE produkterna för temperaturer som överstiger 138°C.

Livslängd: se produktens bruksanvisning.

SYMBOLER

 Varning/Fara
Risk för person- eller saksador

 Obs!
Användbar extra information och tips

 Förbjudet

 Använd personlig skyddsutrustning

 Se bruksanvisningen

 135°C
Steriliserbar vid upp till 135°C i autoklaven

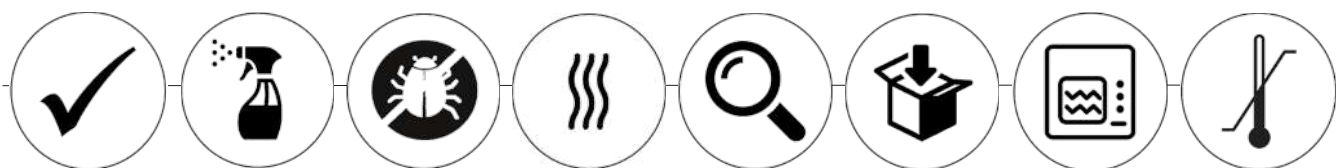
 Lämplig för termisk desinfektion

 Tid som krävs

Använda förkortningar: min (minuter), sek (sekund)

PROCESS

01 FÖRBERED 02 RENGÖR 03 DESINFICERA 04 TORKA 05 INSPEKTERA 06 PAKETERA 07 STERILISERA 08 FÖRVARA



✓ FÖRBERED

✓ 20 sek - Skölj vinkelstyckets/instrumentets hålrum med vatten omedelbart efter användning. Grovt smuts måste tas bort omedelbart efter användning.

Transportera instrumentet på ett säkert sätt till upparbeitungsområdet för att undvika skador på produkterna och att omgivningen eller personerna som är involverade i uppabetningen förorenas.

⚠ Rengöringen ska utföras inom 1 timme före användning.

🧤🧴 Använd personlig skyddsutrustning i enlighet med förberedelserna som behöver göras.



! AIRFLOW® och PERIOFLOW®-vinkelstyckena:

Rensa alltid vinkelstycket från damm och kontrollera att hålrummen är rensade (vatten och damm) innan du fortsätter. Använd Easy Clean.



! PIEZON®-vinkelstycken:

Ta bort monterade instrument.
Ta bort spetskåpan och separera ljusledaren och o-ringen.



! PIEZON®-endochuck:

Ta bort monterade filer.
Ta bort skruven och separera den lilla o-ringen.



! PIEZON®-instrument med CombiTorque®:

Separera PIEZON®-instrumentet och din CombiTorque®, men använd varje originalinstrument och CombiTorque® tillsammans under hela deras livslängd.

Produkterna kan rengöras manuellt eller automatiskt i diskmaskin eller desinfektor.

EMS rekommenderar användning av en ISO 15883-kompatibel automatisk diskdesinfektor (WD) för optimal effektivitet och livslängd.

⚠ **EMS handstycken ska inte smörjas eller på annat sätt utsättas för olja varken direkt eller indirekt.**

AUTOMATISKT



RENGÖR, DESINFICERA OCH TORKA

! Diskdesinfektorn måste överensstämja med ISO 15883, måste ha korgar lämpade för placering av små ömtåliga produkter och måste ha sköljanslutningar med en diameter på ca 16 mm för anslutning till produktens hålrum.

Placera produkten korrekt i ett lämpligt ställ, anslut alla hålrum till sköljanslutningarna och starta den automatiska rengöringen.

! Anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn måste också följas.

⚠ Vid användning av ett kemiskt desinfektionsmedel, följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

MANUELLT



RENGÖR

Följande process kan användas för alla EMS-produkter:

Borsta enheterna i en rengöringslösning med 0,5 % neodisher¹ i avjoniserat vatten vid 40°C med en lämplig mjuk borste² tills alla synliga rester har tagits bort.

✓ 15 sek För produkter med hålrum, spola alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck på 2 bar) med kallt kranvatten.

✓ 15 min Placera produkten i lösningen med 0,5 % neodisher¹ i avjoniserat 40-gradigt vatten. Se till att alla hålrum fylls med rengöringslösning (använd en spruta om det behövs).

✓ 15 sek Skölj alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck på 2 bar) med kallt avjoniserat vatten.

✓ 10 sek Skölj hela produkten med rinnande kallt avjoniserat vatten.

¹ Till exempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

AUTOMATISKT

Följande automatiska process¹ kan användas för att nå en A0-nivå på 3 000:

- ☑ 2 min Förtvätta med kallt kranvatten².
Låt rinna av
- ☑ 5 min Rengör vid 55°C med kranvatten² och 0,5 % rengöringslösning.
Låt rinna av
- ☑ 3 min Skölj och neutralisera med kallt demineraliserat vatten³.
Låt rinna av
- ☑ 2 min Skölj med kallt demineraliserat vatten³.
Låt rinna av
- ☑ 3 min Utför en termisk desinfektion (sista sköljningen) med avjoniserat vatten vid minst 93°C.
Låt rinna av
- ☑ 20 min Torka vid 100°C.
(minst)

MANUELLT

 Använd INTE något ultraljudsbad för rengöring av vinkelstyckena. Det kan förstöra produkterna. Följande process är **ENDAST** avsedd för EMS PIEZON®-instrument och filhållare:

- ☑ 15 sek För produkter med hålrum, spola alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck som inte är högre än 2 bar) med kallt kranvatten.
- ☑ 10 min Placera produkterna i en metallsil och sonikera i rengöringslösningen med 0,5 % neodisher⁴ i avjoniserat vatten vid 40°C⁵. Försäkra dig om att alla hålrum har fyllts med rengöringslösning (använd en spruta om det behövs).
- ☑ 15 sek Skölj alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck som inte är högre än 2 bar) med kallt avjoniserat vatten.
- ☑ 10 sek Skölj hela produkten med rinnande kallt avjoniserat vatten.



DESINFICERA

 ASP CIDEX® OPA-lösningen måste användas utspädd, så länge hållbarhetstiden och användningstiden inte gått ut, och i överensstämmelse med tillverkarens varningar och användningsanvisningar.

- ☑ 5 min Sänk ner produkten helt i CIDEX® OPA-lösningen vid en temperatur på minst 20°C. Se till att alla hålrum är fyllda med desinfektionslösning (använd en spruta om det behövs).
- ☑ 1 min (varje sköljning) Desinfektionsmedlet ASP CIDEX® OPA måste sköljas totalt tre gånger: håll produkten helt nedsänkt och använd mycket⁶ nytt vatten.

Återanvänd inte vattnet för sköljning eller andra ändamål. Rester från desinfektionsmedel kan orsaka allvarliga bieffekter.



TORKA

Använd en luftpistol (tryckluft) för att helt torka hålrummen och hela produkten tills det inte finns något vatten kvar (synligt eller detekterbart).



INSPEKTERA

 Om fläckar fortfarande är synliga på produkten efter rengöring/desinfektion måste hela rengörings-/desinfektionsproceduren upprepas. Produkter med synliga skador, bitar/flagor som lossnat, korrosion eller deformation, måste kasseras (ingen ytterligare användning är tillåten). Kontrollera också att o-ringar och packningar är hela och byt ut dem om de är skadade eller deformerade.

 Kontrollera att produkten är helt torr. Om det fortfarande finns vatten kvar, ta bort det med hjälp av en luftpistol (ren tryckluft). Torka hålrummen och hela produkten tills det inte finns något vatten kvar (synligt eller detekterbart).

¹ Till exempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

² Kallt kranvatten = 16°C +/- 2°C

³ Kallt demineraliserat vatten = 20°C +/- 2°C

⁴ Till exempel: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Till exempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ T.ex. 2 gallon

PAKETERING

⚠ Endast tidigare rengjorda och desinficerade produkter kan steriliseras.

⚠ Effektiv sterilisering kan endast ske på helt torra produkter. Se till att alla delar (inre hålrum och alla ytor) är helt torra innan produkterna monteras och paketeras igen. Före sterilisering måste produkterna sättas ihop igen som om de skulle användas och placeras i lämplig steriliseringsförpackning.



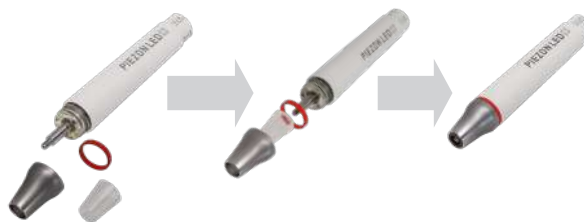
! AIRFLOW® och PERIOFLOW®-vinkelstyckena:

Behöver inte monteras ihop igen



! PIEZON®-endochuck:

Montera den lilla o-ringen (packningen) först och skruva försiktigt dit låsningsbulten utan att dra åt.



! PIEZON®-vinkelstycken:

Montera o-ringen först, sätt sedan på ljusledaren i spetskåpan och skruva fast den på vinkelstycket.



! PIEZON®-instrument med CombiTorque®:

Montera originalinstrumentet med sin CombiTorque®.

Paketera dina produkter i en enkel påse eller dubbelpåse:

- lämplig för värmesterilisering med fukt och förvakuum
- som överensstämmer med ISO 11607-1 eller EN 868
- resistent till 138°C
- med tillräcklig ångpermeabilitet (t.ex. Wipak STERIKING släta rullar typ R43 och R44).

STERILISERA

⚠ Sterilisering måste utföras omedelbart efter rengöring/desinfektion. Volymen som anges av tillverkaren av autoklaven måste följas.

⊘ Överskrid INTE

- maximalt antal tillåtna steriliseringscykler.
- en steriliseringstemperatur på 138°C och en hålltid på 20 min.

⊘ Använd INTE sterilisator av klass N för att upparbeta PIEZON®-vinkelstycken.

⊘ Använd INTE varmluftssterilisering och radio-steriliseringsprocedurer: de förstör produkterna.

Fukt- och värmesterilisering av produkter ska utföras enligt ISO 17665 och i enlighet med respektive lands gällande regelverk.

Förvakuumprocessen med fukt och värme (ånga) kan användas med alla EMS-produkterna som paketerats i en lämplig enkel påse eller dubbelpåse:

Parametrar för förvakuumcykeln med fukt och värme:

- 3 förvakuumfaser
- Tryck 3 bar¹
- Luftfuktighet 100 %
- Temperatur på 132°C
- ⌚ 3 min (minst) Hålltid (full cykel)
- ⌚ 20 min (minst) Torka

⚠ Användare måste se till att processerna för upparbetning, inklusive resurser, material och personal, kan nå de önskade resultaten och bibehålla dem över tid. Det är användarens ansvar att säkerställa att valideringen av upparbetningsprocesserna alltid är uppdaterad.

FÖRVARA

! Förvara de steriliserade produkterna vid en temperatur på 5°C till 40°C i en:

- torr
- ren
- dammfri miljö.

¹ Absolut tryck

ก่อนการใช้งาน

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้งานต่อไปนี้อย่างละเอียด เนื่องจากมีรายละเอียดและขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญที่สุดทั้งหมด โปรดใส่ใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัย เก็บรักษาเครื่องมือการใช้งานเล่มนี้ให้สะดวกสำหรับการนำมาอ้างอิงเสมอ

! คู่มือการใช้งานนี้มีผลใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ส่งมอบมาพร้อมกันเท่านั้น

เพื่อป้องกันไม่ให้บุคคลได้รับบาดเจ็บหรือทรัพย์สินเสียหาย โปรดปฏิบัติตามข้อชี้แนะและสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้อง คู่มือฉบับนี้สอดคล้องตามข้อแนะนำของ RKI - Robert Koch Institut แห่งเยอรมนี

การแปลในคู่มือฉบับนี้อิงตามเวอร์ชันภาษาอังกฤษ กรณีความขัดแย้งกัน ให้ยึดถือเวอร์ชันภาษาอังกฤษเป็นหลัก

อุปกรณ์และสายมือจับ

! คู่มือการใช้งานฉบับนี้ได้รับการจัดทำขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ทั้งหมด¹ ของอุปกรณ์ทันตกรรม EMS ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการทำให้แน่ใจว่ากระบวนการที่นำอุปกรณ์ไปใช้งานจริง วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในสถานให้บริการ ได้รับการดำเนินการโดยสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์นี้ ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและ/หรือการตรวจสอบเพื่อยืนยันและยืนยันประจำของกระบวนการต่างๆ ในทำนองเดียวกัน จะต้องมีการประเมินความมีประสิทธิภาพและผลกระทบข้างเคียงที่เป็นไปได้อันเนื่องมาจากการใช้งานที่เบี่ยงเบนออกไปจากที่ได้แนะนำไว้ในคู่มือฉบับนี้อย่างเหมาะสมด้วย



อุปกรณ์ AIRFLOW® และ PIEZON®



Handy



ชุด PIEZON® Kit ที่มาพร้อมกับอุปกรณ์

การทำความสะอาด

ใช้ผ้าสะอาดเช็ดบนพื้นผิวจนกระทั่งสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้ถูกขจัดออกไป

การฆ่าเชื้อ

ใช้ไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์ 70% เช็ดทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ

! ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้ออย่างระมัดระวัง

! ห้ามใช้สารทำความสะอาด CaviWipes™ เนื่องจากจะทำให้ผลิตภัณฑ์ EMS เสียหาย

บทนำ

ข้อแนะนำของ EMS สอดคล้องกับขั้นตอนปฏิบัติของการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบรรจุภัณฑ์เพื่อการทำให้ปลอดเชื้อ และขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 17664

! โปรดแจ้งให้ EMS ทราบโดยตรงหากมีเหตุการณ์ในด้านลบเกี่ยวกับกระบวนการนำอุปกรณ์มาใช้ใหม่

! ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้อ (หากเกี่ยวข้อง) ก่อนนำไปใช้งาน อย่างสม่ำเสมอผ่านกระบวนการเพื่อใช้งานใหม่เกินจำนวนครั้งของการทำให้ปลอดเชื้อที่อนุญาต เมื่อต้องการเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์ ให้ดูที่ส่วน "อายุการใช้งาน" ของคู่มือฉบับนี้

! นอกจากนี้ผู้ใช้อย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศของตนรวมถึงกฎระเบียบด้านสุขอนามัยที่มีผลบังคับใช้กับสถานพยาบาลและคลินิก ทั้งนี้จะมีผลโดยเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับ

อายุการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สามารถผ่านรอบการฆ่าเชื้อได้หลายรอบ วัสดุที่ใช้ผลิตได้รับการดัดสรรเพื่อรองรับการฆ่าเชื้อได้หลายรอบดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ทุกครั้งของการจัดเตรียมหมุนเวียนกลับมาใช้ใหม่ ความเค้นทางความร้อนและทางเคมีจะส่งผลกระทบต่อสภาพของผลิตภัณฑ์

! ให้เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ตัวใหม่เสมอหากพบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการสึกหรอ หรือ การเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควร โดยไม่คำนึงถึงจำนวนครั้งของรอบการฆ่าเชื้อที่คงเหลือ

สัญลักษณ์

! ข้อควรระวัง/อันตราย
ความเสี่ยงของทรัพย์สินเสียหายหรือได้รับบาดเจ็บ

! โปรดทราบ
ข้อมูลและคำแนะนำที่มีประโยชน์เพิ่มเติม

⊘ ห้ามกระทำ

👤👤 สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

👤 ดูที่คู่มือการใช้งาน

135°C ให้ทำการกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อภายในเครื่องนิ่งฆ่าเชื้อไม่เกิน 135°C

🔥 เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

✓ เวลาที่จำเป็น
หน่วยที่ใช้: นาที, วินาที

¹ ต่อจากนี้จะอ้างถึงเป็น "ผลิตภัณฑ์"

กระบวนการ



✓ การจัดเตรียม

✓ 20 วินาที - หลังใช้งานเสร็จสิ้น ให้ใช้น้ำสะอาดล้างท่อลำเลียงของด้ามจับ/หัวฟันทันที
ขจัดคราบสกปรกที่เกาะติดออกทันทีหลังการใช้งาน

ลำเลียงไปยังพื้นที่น้ำกลับมาใช้ใหม่อย่างปลอดภัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ การปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม หรือไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในพื้นที่การนำกลับมาใช้ใหม่

⚠️ ⚠️ การทำความสะอาดจะต้องกระทำภายใน 1 ชั่วโมงหลังการใช้งาน

🧤 🧴 สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่สอดคล้องกับประเภทของการจัดเตรียม



! ด้ามจับ AIRFLOW® และ PERIOFLOW®:

ขจัดคราบสกปรกของผงในด้ามจับออกเสมอและตรวจสอบระยะห่างของท่อลำเลียงทั้งสองเส้น (น้ำและผง) ก่อนดำเนินการต่อ ใช้แท่งทำความสะอาด Easy Clean



! ด้ามจับ PIEZON®:

ถอดหัวฟันใดๆ ที่ติดตั้งไว้ออก
ถอดฝาครอบปลายเรียวออกและแยกปลอกนำโปร่งใส่และแหวนโอริงออก



! ปลอกหัวฟันภายใน PIEZON®:

ถอดตะไบใดๆ ที่ติดตั้งออก
ถอดสกรูยึดและถอดแยกแหวนโอริง



! หัวฟัน PIEZON® พร้อม CombiTorque®:

ถอดแยกหัวฟัน PIEZON® และ CombiTorque® ออก
แต่ให้เก็บรักษาหัวฟันดั้งเดิมและ CombiTorque® ไว้
ด้วยกันตลอดอายุการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์ทั่วไปสามารถทำความสะอาดด้วยตัวเองหรือด้วยระบบอัตโนมัติโดยเครื่องล้างหรือเครื่องขัดเช็ด
EMS ขอแนะนำให้ใช้ เครื่องล้างและทำลายเชื้อโรค (WD) อัตโนมัติที่ได้มาตรฐาน ISO 15883 เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและอายุการใช้งานสูงสุด

⚠️ ห้ามใช้น้ำมันหล่อลื่นกับด้ามจับ EMS หรือให้ด้ามจับ EMS สัมผัสกับน้ำมันไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม

อัตโนมัติ



ทำความสะอาด ขัดเช็ด และอบแห้ง



เครื่องล้างและทำลายเชื้อโรคจะต้องได้มาตรฐาน ISO 15883 และจะต้องมีตะกร้าที่เหมาะสมเพื่อใส่ผลิตภัณฑ์ขนาดเล็กที่เปราะแตกง่าย และจะต้องมีข้อต่อขาล้างที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 16 ซม. เพื่อการติดยึดท่อลำเลียงของผลิตภัณฑ์

จัดวางผลิตภัณฑ์ลงในชั้นวางที่เหมาะสมอย่างถูกต้อง ต่อท่อลำเลียงทั้งหมดเข้ากับข้อต่อขาล้าง และเริ่มการทำความสะอาดระบบอัตโนมัติ



นอกจากนี้ จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้างและทำลายเชื้อโรคด้วย



หากใช้สารเคมีฆ่าเชื้อ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารเคมีฆ่าเชื้อดังกล่าวอย่างระมัดระวัง

ด้วยตัวเอง



การทำความสะอาด

กระบวนการต่อไปสามารถใช้กับ ผลิตภัณฑ์ของ EMS ทั้งหมด:

ใช้แปรงทำความสะอาดอุปกรณ์ในสารละลายทำความสะอาดของสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 0.5%¹ ในน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ 40°C โดยใช้แปรงที่มีขนแปรงที่เหมาะสม² จนกระทั่งเศษสิ่งตกค้างที่มองเห็นได้หลุดออกไป

✓ 15 นาที สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีท่อลำเลียง ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำประปาเย็น

✓ 15 นาที วางผลิตภัณฑ์ลงในสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 0.5%¹ กับน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ 40°C ตรวจสอบว่าท่อลำเลียงจะต้องมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (ใช้หลอดฉีดน้ำ หากจำเป็น)

✓ 15 นาที ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว

✓ 10 นาที ขะล้างผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใต้ น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้วแบบไหลต่อเนื่อง

¹ ตัวอย่างเช่น: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

อัตโนมัติ

กระบวนการแบบอัตโนมัติต่อไปนี้¹ สามารถใช้เพื่อได้ค่าการปลดเชื้อ A0 ระดับ 3000:

- ⊙ 2 นาที ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำประปาเย็น².
ระบายออก
- ⊙ 5 นาที ทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55°C ด้วยน้ำประปา²
และสารละลายทำความสะอาด 0.5%
ระบายออก
- ⊙ 3 นาที ชะล้างและทำให้เป็นกลางด้วยน้ำเย็นที่ขจัด
ไอออนแล้ว³
ระบายออก
- ⊙ 2 นาที ชะล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้ว³
ระบายออก
- ⊙ 3 นาที ใช้การขจัดเชื้อด้วยความร้อน (ชะล้างขั้น
สุดท้าย) ด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ
อย่างน้อย 93°C
ระบายออก
- ⊙ 20 นาที อบแห้งที่อุณหภูมิ 100°C
(อย่างน้อย)

ด้วยตัวเอง

 ห้ามใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดด้วยอ่างอัลตราซาวด์กับด้ามจับ เนื่องจากอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย
กระบวนการต่อไปนี้กำหนดให้ใช้ **เฉพาะ** สำหรับหัวฟัน EMS PIEZON® และที่ใส่ตะไบ:

- ⊙ 15 นาที สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีท่อลำเลียง ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ไม่เกิน 2 บาร์) ฟลัซล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำประปาเย็น
- ⊙ 10 นาที วางผลิตภัณฑ์ลงในตะแกรงโลหะและใช้วิธีการขจัดออกด้วยคลื่นอัลตราโซนิคในสารละลายทำความสะอาด 0.5% ของโซเดียมไฮโปคลอไรต์⁴ ในน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ 40°C⁵ ตรวจสอบว่าท่อลำเลียงจะต้องมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (ใช้หลอดฉีดยา หากจำเป็น) ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ไม่เกิน 2 บาร์) ฟลัซล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว
- ⊙ 15 นาที
- ⊙ 10 นาที สำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใต้คำแนะนำที่ขจัดไอออนแล้วแบบไหลต่อเนื่อง

การฆ่าเชื้อ

 ให้ใช้สารละลาย ASP CIDEX® OPA แบบไม่เจือจางภายในสภาพที่ใช้ประโยชน์ได้และไม่หมดอายุ และสอดคล้องกับคำแนะนำและวิธีการใช้ของผู้ผลิต

- ⊙ 5 นาที จุ่มผลิตภัณฑ์ลงในสารละลาย CIDEX® OPA ที่อุณหภูมิอย่างน้อย 20°C ให้จุ่มทั้งหมด ตรวจสอบว่าท่อลำเลียงจะต้องมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (ใช้หลอดฉีดยา หากจำเป็น)
- ⊙ 1 นาที (แต่ละครั้ง) สารขจัดเชื้อ ASP CIDEX® OPA จำเป็นจะต้องใช้การชะล้างออกทั้งหมดสามรอบ : จุ่มผลิตภัณฑ์ให้จุ่มลงทั้งหมด และใช้น้ำสะอาดปริมาณมาก⁶

ห้ามนำน้ำสำหรับการชะล้างกลับมาใช้ใหม่หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดอีก สิ่งตกค้างของสารขจัดเชื้อโรคอาจเป็นสาเหตุให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้

การอบแห้ง

ใช้หัวฟันลม (ลมอัด) เพื่ออบท่อลำเลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกระทั่งไม่มีสิ่งตกค้างของน้ำค้างเหลือ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

การตรวจสอบ

 หากยังมองเห็นคราบติดแน่นบนผลิตภัณฑ์หลังจากการทำความสะอาด/ขจัดเชื้อทั้งหมดอีกครั้ง หากตรวจพบการชำรุด รอยแตก/ร่องรอยของผิวหลุดลอก การกัดกร่อน หรือการเสียรูปทรงของผลิตภัณฑ์ จะต้องยกเลิกการใช้งานผลิตภัณฑ์นั้น (ห้ามนำมาใช้ซ้ำ) นอกจากนี้ให้ตรวจสอบสภาพของแหวนโอริงและปะเก็นและเปลี่ยนใหม่ หากชำรุดหรือเสียรูปทรงแล้ว

 ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์จะต้องแห้งสนิท หากตรวจพบสิ่งตกค้างของน้ำ ให้ขจัดออกโดยใช้หัวฟันลม (ใช้ลมอัดที่สะอาด) อบท่อลำเลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกระทั่งไม่มีสิ่งตกค้างของน้ำค้างเหลือ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

¹ ตัวอย่างเช่น: ตู้วาง Miele Professional G 7836 CD พร้อมตะแกรง Miele Rack E429

² น้ำประปาเย็น = 16°C +/- 2°C

³ น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว = 20°C +/- 2°C

⁴ ตัวอย่างเช่น: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ ตัวอย่างเช่น: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ เช่น 2 แกลลอน

การบรรจุภัณฑ์

! การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่เพิ่งผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น

! การทำให้ปลอดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่แห้งสนิทแล้วเท่านั้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบแต่ละส่วน (ท่อสำเลียภายในและพื้นผิวใดๆ) จะต้องแห้งสนิทก่อนนำมาประกอบใหม่และบรรจุ ก่อนการทำให้ปลอดเชื้อ จะต้องประกอบผลิตภัณฑ์กลับเพื่อให้พร้อมใช้งานและวางไว้ในบรรจุภัณฑ์สำหรับการทำให้ปลอดเชื้อที่เหมาะสม



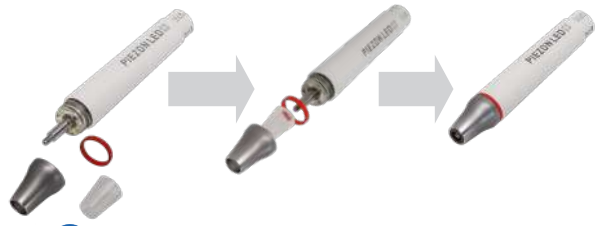
! ด้ามจับ AIRFLOW® และ PERIOFLOW®:

ไม่จำเป็นต้องประกอบกลับเข้าไปใหม่



! บล็อกหัวฟันภายใน PIEZON®:

ติดตั้งแหวนโอริงขนาดเล็ก (ปะเก็น) กลับเข้าไปก่อน แล้วค่อยขันสลักยึดโดยไม่ต้องขันให้แน่น



! ด้ามจับ PIEZON®:

ติดตั้งแหวนโอริงกลับเข้าไปก่อน จากนั้นใส่ปลอกนำโปร่งใส่เข้าไปในฝาครอบปลายเร็ว และขันยึดเข้ากับด้ามจับ



! หัวฟัน PIEZON® พร้อม CombiTorque®:

ติดตั้งหัวฟันเดิมกลับเข้าไปพร้อม CombiTorque®

บรรจุผลิตภัณฑ์ของคุณลงในถุงชั้นเดียวหรือสองชั้น:

- เหมาะสำหรับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า
- สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 11607-1 หรือ EN 868
- ทนความร้อนได้ถึง 138°C
- และมีสภาพการยอมให้ไอน้ำผ่านได้อย่างเพียงพอ (เช่น ม้วนฟิล์มแบบ Wipak STERIKING ประเภท R43 และ R44)

การทำให้ปลอดเชื้อ

! การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำทันทีหลังจากเสร็จสิ้นการทำความสะอาด-ฆ่าเชื้อ จะต้องปฏิบัติตามรูปแบบการไหลที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตเครื่องนี้ฆ่าเชื้อ

! อย่าให้เกิน

- จำนวนรอบการทำให้ปลอดเชื้อสูงสุดที่อนุญาต
- อุณหภูมิการทำให้ปลอดเชื้อที่ 138°C และเวลาดำเนินการที่ 20 นาที

! ห้ามใช้สารทำให้ปลอดเชื้อคลาส N เพื่อทำการนำกลับมาใช้ใหม่กับด้ามจับ PIEZON®

! ห้ามใช้ขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยอากาศร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อด้วยคลอรีน: ขั้นตอนเหล่านี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย

การทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนกับผลิตภัณฑ์จะต้องกระทำตามมาตรฐาน ISO 17665 และสอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศที่เกี่ยวข้อง

กระบวนการขอการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้าสามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ EMS ทั้งหมดที่ทำบรรจุภัณฑ์ในถุงบรรจุชั้นเดียวหรือสองชั้นอย่างเหมาะสม

ตัวแปรสำหรับการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า:

- 3 เฟสของการให้แรงดันสุญญากาศล่วงหน้า
- ความดันที่ 3 บาร์¹
- ความชื้นที่ 100%
- อุณหภูมิที่ 132°C
- 3 นาที (ขั้นต่ำ) เวลาดำเนินการ (หนึ่งรอบเต็ม)
- 20 นาที (ขั้นต่ำ) อบแห้ง

! ผู้ใช้จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบวนการของการนำกลับมาใช้ใหม่รวมถึงทรัพยากร วัสดุ และบุคลากรสามารถดำเนินการให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการและการรักษาการทำงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่องได้ ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการนำกลับมาใช้ใหม่จะต้องอัปเดตอยู่เสมอ

การจัดเก็บ

! จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วที่อุณหภูมิ 5°C ถึง 40°C ในสภาพแวดล้อมที่:

- แห้ง
- สะอาด
- และปลอดจากฝุ่น

¹ ความดันสัมบูรณ์

KULLANMADAN ÖNCE

Önemli detayların ve prosedürlerin açıklandığı bu Kullanım Talimatlarını lütfen dikkatlice okuyunuz. Güvenlik önlemlerine özellikle dikkat ediniz. Bu talimatları her zaman yakınızda bulundurunuz.

 Bu talimatlar yalnızca birlikte tedarik edilen ekipman için uygundur.

Kişilerin yaralanmasının veya mala zarar gelmesinin önlenmesi için lütfen karşılık gelen direktiflere ve sembolere dikkat edin. Bu talimatlarda, Almanya'daki RKI - Robert Koch Enstitüsünün tavsiyeleri göz önüne alınmıştır.

Bu kılavuzdaki çeviriler İngilizce'den yapılmıştır. Versiyonlar arasında uyumsuzluk olması durumunda İngilizce metin bağlayıcıdır.

CİHAZLAR VE PİYASEMEN KABLOLARI

 Aşağıdaki talimatlar, EMS dental cihazlarının tüm yeniden kullanılabilir ürünleri¹ için onaylanmıştır. Ekipman, malzeme kullanılarak personel eşliğinde tesiste yapılan işlemin istenen sonuca ulaşması uygulayıcının sorumluluğundadır. Bunun için işlemin onaylanması ve/veya onaylanması ve rutin takibi gereklidir. Aynı şekilde, uygulayıcının verilen talimatlardan sapması durumunda işlemin verimi ve olası yan etkiler değerlendirilmelidir.



TEMİZLEME

Görülen tüm kontaminasyon giderilinceye kadar yüzeyi ıslak bir bezle siliniz.

DEZENFEKTE ETME

Yüzeyi, %70 izopropil alkol veya etkisi kanıtlanmış bir dezenfeksiyon beziyle siliniz.

 Dezenfeksiyon solüsyonu üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.

 CaviWipes™ kullanmayınız. EMS ürünleri için zararlıdır.

GİRİŞ

EMS, ISO 17664 normuna uygun olarak temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon ambalajı ve sterilizasyon prosedürlerine uyulmasını tavsiye eder.

 Cihazla yeniden işleme sırasında meydana gelen olumsuzluklar daima doğrudan EMS'e bildirilmelidir.

 Ürünler ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve gerekirse sterilize edilmelidir. Ürünleri, izin verilen sterilizasyon döngü sayısının üzerinde yeniden işlemeyiniz. Yenisiyle değiştirmek için bu Talimatların, "Raf Ömrü" bölümüne bakınız.

 **Kullanıcılar, ülkelerinde yürürlükte olan yasal zorunlulukların yanı sıra hastane veya klinikte geçerli hijyen düzenlemelerine de riayet etmelidir.**
Bu bilhassa, prionların inaktivasyonundaki ilave zorunluluklar için geçerlidir.

RAF ÖMRÜ

Ürünler, çok sayıda sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır. Üretimlerinde kullanılan malzemeler bu duruma uygun biçimde seçilmiştir. Bununla birlikte, kullanım için yenilenmiş her preparasyondan sonra meydana gelen termal ve kimyasal yüklemeler ürünlerin eskimesine neden olacaktır.

 Yıpranma ve erken bozulma belirtileri gösteren ürünler, kalan kullanılmamış sterilizasyon döngü sayısına bakılmadan değiştirilmelidir.

SEMBOLLER

 Dikkat / Tehlike
Mal zararı veya yaralanma riski

 Lütfen unutmayınız
İlave yararlı bilgiler ve ipuçları

 Yasak

 Kişisel koruyucu ekipman kullanınız

 EMS piyasemenleri yağlanmamalıdır ya da doğrudan veya dolaylı başka bir şekilde yağa maruz bırakılmamalıdır.

 Ürünleri, 138°C üzerinde ısıya maruz BIRAKMAYINIZ.

Raf ömrü: Ürünün Kullanım Talimatlarına bakınız.

 Kullanma kılavuzuna bakınız

 Otoklavda 135°C'ye kadar sterilize edilebilir

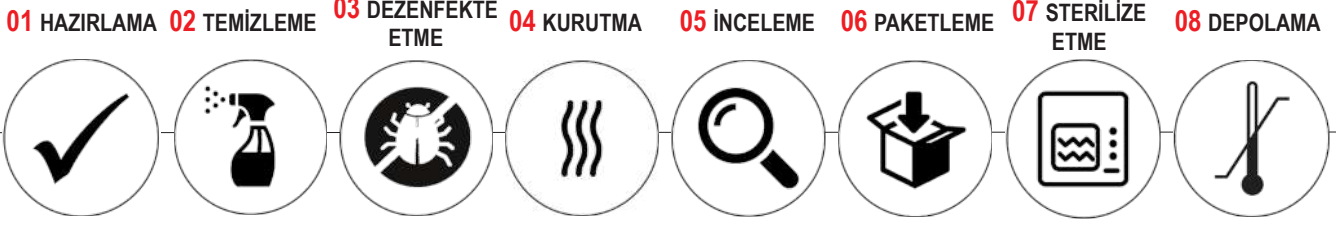
 Termal dezenfeksiyon için uygun

 Gereken zaman

Kullanılan kısaltmalar: dak (dakika); sn (saniye)

¹ Bundan böyle "ürünler" olarak anılacaktır.

İŞLEM



HAZIRLAMA

✓ 20 sn - Kullandıktan hemen sonra piyasemenin/aletin lümen hattını suyla yıkayınız. Sert kirler uygulamadan sonra derhal temizlenmelidir.

Ürünlere herhangi bir şekilde zarar gelmemesi, çevrenin veya müdahalede bulunan kişilerin kontaminasyonunun önlenmesi için uygulama alanına güvenli biçimde taşıyınız.

⚠ ✓ Kullandıktan sonra 1 saat içinde temizlenmelidir.

🧤 🧴 Preparasyon tipine uygun koruyucu ekipman kullanınız.



! AIRFLOW® ve PERIOFLOW® Piyasemenleri:

Daima piyasemeni toz parçalarından arındırın ve işleme geçmeden önce her iki lümenin de (su ve toz) açık olduğunu kontrol ediniz. Easy Clean kullanınız.



! PIEZON® Piyasemenler:

Yerleştirilmiş aletleri çıkarınız. Uç başlığını çıkarınız, ışık kılavuzunu ve O-ring'i ayırınız.



! PIEZON® Endochuck:

Yerleştirilmiş eğeleri çıkarınız. Vidayı çıkarınız ve küçük O-ring'i ayırınız.



! PIEZON® Aletleri ve CombiTorque®:

PIEZON® Aletini ve CombiTorque®'u ayırın, ama her orijinal aleti ve CombiTorque®'u raf ömürleri süresince bir arada tutun.

Tüm ürünler, elde ya da yıkayıcı veya dezenfektör aracılığıyla otomatik olarak temizlenebilir.

EMS, en etkili sonuç ve uzun raf ömrü için ISO 15883 normuna uygun otomatik yıkayıcı-dezenfektör (WD) kullanılmasını tavsiye eder.

⚠ **EMS piyasemenleri yağlanmamalıdır ya da doğrudan veya dolaylı başka bir şekilde yağa maruz bırakılmamalıdır.**

OTOMATİK



TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE KURUTMA



Yıkayıcı-dezenfektör, ISO 15883 normuna uygun olmalı, kırılabilir küçük ürünleri muhafaza edecek uygun sepetlere ve ürün lümenine bağlantı için yaklaşık 16mm çapında yıkama bağlantılarına sahip olmalıdır.

Ürünü uygun bir raf üzerine düzgün biçimde yerleştirin, tüm lümenleri yıkama bağlantılarına iştirin ve otomatik temizlemeyi başlatın.



Yıkayıcı dezenfektörün üreticisinin talimatlarına da riayet edilmelidir.



Kimyasal bir dezenfektan kullanılması durumunda, dezenfeksiyon solüsyonu üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.

MANUEL



TEMİZLEME

Aşağıdaki işlem herhangi bir EMS ürünü için uygulanabilir:

Cihazları, %0,5 neodisher¹ temizleme solüsyonu ile 40°C deiyonize su içinde uygun yumuşak bir fırça² ile tüm görünür kalıntılar giderilinceye kadar fırçalayınız.

✓ 15 sn Lümenli ürünler için tüm lümenleri, soğuk musluk suyu ile dolu sprey tabancasıyla (2 bar statik su basınçlı su tabancası) yıkayınız.

✓ 15 dak Ürünü, %0,5 neodisher¹ temizleme solüsyonu ile 40°C deiyonize su içine yerleştirin. Bütün lümenlerin temizleme solüsyonu ile dolduğundan emin olun (gerekirse şırınga kullanın).

✓ 15 sn Bütün lümenleri, deiyonize soğuk su ile dolu sprey tabancasıyla (2 bar statik su basınçlı su tabancası) durulayınız.

✓ 10 sn Ürünün tamamını, akan deiyonize soğuk su altında yıkayınız.

¹ Örneğin: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

OTOMATİK

Aşağıdaki otomatikleştirilmiş işlem¹ 3000 A0 Seviyesine ulaşmak için kullanılabilir.

- ☑ 2 dak Soğuk musluk suyuyla² ön temizlik yapınız. Suyu boşaltınız.
- ☑ 5 dak Musluk suyu² ve %0,5 temizleme solüsyonu ile 55°C sıcaklıkta temizleyiniz. Suyu boşaltınız.
- ☑ 3 dak Soğuk demineralize suyla³ durulayınız ve nötralize ediniz. Suyu boşaltınız.
- ☑ 2 dak Soğuk demineralize suyla³ durulayınız. Suyu boşaltınız.
- ☑ 3 dak Minimum 93°C deiyonize suyla termal dezenfeksiyon (son durulama) yapınız. Suyu boşaltınız.
- ☑ 20 dak (en az) 100°C kurutunuz.

MANUEL

❌ Piyasemenler için hiçbir ultrasonik banyo ile temizleme prosedürünü UYGULAMAYINIZ: ürünleri tahrip edebilir. Aşağıdaki işlem **YALNIZCA** EMS PIEZON® Aletleri ve ege tutucular içindir.

- ☑ 15 sn Lümenli ürün için tüm lümenleri, soğuk musluk suyu ile dolu sprej tabancasıyla (statik su basıncı 2 bar'ı geçmeyen su tabancası) yıkayınız.
- ☑ 10 dak Ürünleri metal bir eleğe koyun ve %0,5 neodisher⁴ temizleme solüsyonlu 40°C⁵ deiyonize suda ultrasonik banyo ile temizleyiniz. Bütün lümenlerin temizleme solüsyonu ile dolduğundan emin olunuz (gerekirse şırınga kullanınız).
- ☑ 15 sn Bütün lümenleri, deiyonize soğuk su ile dolu sprej tabancasıyla (statik su basıncı 2 bar'ı geçmeyen su tabancası) durulayınız.
- ☑ 10 sn Ürünün tamamını, akan deiyonize soğuk su altında yıkayınız.



DEZENFEKTE ETME

❗ ASP CIDEX® OPA solüsyonu, sulandırılmamış halde, raf ömrü dahilinde ve üreticinin uyarıları ve kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

- ☑ 5 dak Ürünü, tamamıyla en az 20°C sıcaklıktaki CIDEX® OPA solüsyonu içine daldırın. Bütün lümenlerin dezenfektan solüsyonu ile dolduğundan emin olunuz (gerekirse şırınga kullanınız).
- ☑ 1 dak (Her durulama) ASP CIDEX® OPA dezenfektanı, toplam üç durulama gerektirir: ürünü, bolca⁶ temiz su içine tamamen daldırarak bekletiniz.

Suyu, durulamak veya başka amaçlarla yeniden kullanmayınız. Dezenfektan kalıntıları, ciddi yan etkilere yol açabilir.



KURUTMA

Lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayınca kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (sıkıştırılmış hava) kullanınız.



İNCELEME

⚠ Eğer temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra ürün üzerinde hâlâ leke görülüyorsa, tüm temizleme/dezenfeksiyon prosedürü tekrarlanmalıdır. Görünür hasarı, pul dökülme, aşınma veya deformasyonu olan ürünler iskartaya çıkarılmalıdır (daha fazla kullanılmamalıdır). Ayrıca, O-ring ve contaların sağlamlığı da kontrol edilmeli ve hasarlı veya deforme ise değiştirilmelidir.

❗ Ürünün tamamen kuru olduğunu kontrol edin. Su kalıntısı tespit edildiğinde, kalıntıları hava tabancası (temiz sıkıştırılmış hava) kullanarak gideriniz. Lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayınca kadar tamamen kurutunuz.



PAKETLEME

⚠️ Yalnızca önceden temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünler sterilize edilebilir.

⚠️ Yalnızca tamamen kuru ürünler üzerinde etkin sterilizasyon yapılabilir. Yeniden monte etmeden ve ambalajına koymadan önce her kısmın (dahili lümenler ve her yüzey), mükemmel biçimde kuru olduğundan emin olunuz. Sterilizasyon öncesi ürünler, kullanıma hazır olmaları için yeniden monte edilmeli ve uygun sterilizasyon ambalajlarına konulmalıdır.



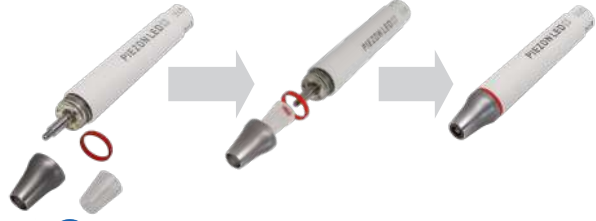
! AIRFLOW® ve PIEZON® Piyasemenleri:

Yeniden monte edilmesine gerek yoktur



! PIEZON® Endochuck:

Önce O-ring'i (conta) yeniden yerleştiriniz ve sonra sabitleme civatasını çok fazla sıkmadan nazikçe vidalayınız.



! PIEZON® Piyasemenler:

Önce O-ring'i yeniden yerleştiriniz, sonra ışık kılavuzunu uç başlığına takınız ve piyasemene vidalayınız.



! PIEZON® Aletleri ve CombiTorque®:

Orijinal aleti CombiTorque®'a yeniden yerleştiriniz.

Ürünlerinizi tekli veya çift kese ile ambalajlayınız:

- Ön vakümlamalı buhar sterilizasyonuna uygun,
- ISO 11607-1 veya EN 868 normuna uygun,
- 138°C ısıya dayanıklı,
- ve yeterli buhar geçirgenliğine sahip (örn. Wipak STERIKING R43 ve R44 tipi düz rulolar).



STERİLİZE ETME

⚠️ Sterilizasyon, temizleme-dezenfeksiyon işleminden sonra derhal uygulanmalıdır. Otoklav üreticisi tarafından belirlenmiş yükleme modeli izlenmelidir.

⊘ AŞILMAMASI gerekenler

- izin verilen maksimum sterilizasyon döngü sayısı.
- 138°C sterilizasyon sıcaklığı ve 20 dakikalık tutma süresi.

⊘ PIEZON® piyasemenlerini yeniden işlemek için N sınıfı sterilizatör KULLANMAYINIZ.

⊘ Sıcak hava sterilizasyonu ve radyo sterilizasyon prosedürleri UYGULAMAYINIZ: bu prosedürler, ürünleri tahrip eder.

Ürünlerin buharla sterilizasyonu, ISO 17665 normuna uygun olarak ve her ülkeye özgü gereklere riayet edilerek gerçekleştirilmelidir.

Ön vakümlamalı buhar (nemli ısı) işlemi, uygun gelen tekli veya çift kese ambalajı içindeki tüm EMS ürünleri ile kullanılabilir.

Ön vakümlamalı buhar döngüsü ayarları:

- 3 ön vakümlama evresi
- 3 bar¹ basınç
- %100 nem
- 132°C sıcaklık
- 3 dak (minimum) Tutma süresi (tam döngü)
- 20 dak (minimum) Kurutma

⚠️ Kullanıcılar; kaynak, malzeme ve personel de dahil olmak üzere yeniden işleme prosesinin istenilen sonuçlara ulaşabileceğinden ve zaman içinde korunabileceğinden emin olmalıdır. yeniden işleme prosedürlerinin geçerliliğinin her zaman güncelliğini korumasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.



DEPOLAMA

! Sterilize edilmiş ürünleri, 5°C ila 40°C arasında

- kuru,
- temiz,
- ve tozsuz bir alanda muhafaza ediniz.

¹ Mutlak basınç

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Hãy đọc kỹ Hướng dẫn Vận hành này vì chúng giải thích tất cả các thông tin chi tiết và quy trình quan trọng nhất. Hãy đặc biệt chú ý đến các biện pháp phòng ngừa an toàn. Luôn giữ Hướng dẫn này bên cạnh.

 Hướng dẫn này chỉ áp dụng cho thiết bị mà chúng được gửi kèm.

Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại tài sản, hãy tuân thủ các chỉ thị và biểu tượng tương ứng.

Hướng dẫn này tuân thủ các khuyến nghị của RKI - Robert Koch Institut, Đức.

Phiên bản dịch của cuốn hướng dẫn sử dụng này dựa trên phiên bản tiếng Anh. Vì vậy, trong trường hợp có sự khác biệt, hãy tham khảo phiên bản tiếng Anh.

THIẾT BỊ VÀ DÂY TAY KHOAN

 Hướng dẫn sau đã được xác minh cho tất cả các sản phẩm có thể tái sử dụng¹ của các thiết bị nha khoa EMS. Bộ xử lý chịu có trách nhiệm đảm bảo rằng việc xử lý, mà trong thực tế là được tiến hành bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên tại cơ sở xử lý, đạt được kết quả mong muốn. Điều cần phải xác minh và/hoặc xác minh và giám sát thường xuyên quy trình. Tương tự, bất kỳ sai lệch nào của bộ xử lý so với hướng dẫn được cung cấp phải được đánh giá đúng về tính hiệu quả và các tác động bất lợi tiềm ẩn.



Thiết bị AIRFLOW® và PIEZON®



Handy



PIEZON® Bộ dụng cụ trên thiết bị của bạn

VỆ SINH

Lau bề mặt bằng khăn ướt cho đến khi loại bỏ hết các vết bẩn có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

KHỬ TRÙNG

Lau bề mặt bằng cồn isopropyl 70% hoặc khăn khử trùng có tính hiệu quả đã được xác minh.

 Tuân thủ nghiêm ngặt theo các hướng dẫn do nhà sản xuất dụng dịch khử trùng cung cấp.

 Không sử dụng CaviWipes™. Nó làm hỏng các sản phẩm EMS.

GIỚI THIỆU

EMS khuyến nghị tuân thủ theo quy trình vệ sinh, khử trùng, đóng gói cho việc tiệt trùng và các quy trình tiệt trùng theo tiêu chuẩn ISO 17664.

 Luôn báo cáo các sự việc bất lợi liên quan đến việc tái xử lý thiết bị trực tiếp cho EMS.

 Sản phẩm phải được vệ sinh, khử trùng và, nếu có thể, tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu tiên. Không tái xử lý sản phẩm theo số chu kỳ tiệt trùng được ủy quyền. Để thay thế, hãy tham khảo phần "Tuổi thọ làm việc" trong hướng dẫn này.

 Phải tuân thủ nồng độ và thời gian tiếp xúc do nhà sản xuất chất vệ sinh và khử trùng quy định.

 Hãy nhớ rằng việc tiệt trùng không thể thực hiện được nếu các bộ phận của hệ thống chưa được làm sạch và khử trùng trước.

Nếu các phần của hướng dẫn này không rõ ràng hoặc có vẻ không đầy đủ, hãy liên lạc/thông báo cho EMS.

 Người dùng cũng phải tuân thủ mọi yêu cầu pháp lý hiện hành tại quốc gia của mình cũng như các quy định về vệ sinh áp dụng tại bệnh viện hoặc phòng khám.

Điều này đặc biệt áp dụng đối với các yêu cầu bổ sung cho việc vô hiệu hóa các prion.

TUỔI THỌ LÀM VIỆC

Sản phẩm đã được thiết kế cho nhiều chu kỳ tiệt trùng. Vật liệu được sử dụng để sản xuất được lựa chọn tương ứng. Tuy nhiên, với mỗi lần chuẩn bị sử dụng mới, các ứng suất nhiệt và hoá học sẽ dẫn đến việc làm giảm tuổi thọ sản phẩm.

 Luôn thay thế sản phẩm có dấu hiệu mài mòn hoặc xuống cấp sớm, bất kể còn bao nhiêu chu kỳ tiệt trùng chưa được sử dụng.

 Không được bôi trơn tay khoan EMS hoặc cho tay khoan tiếp xúc, trực tiếp hay gián tiếp, với dầu.

 KHÔNG để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ quá 138°C.

Tuổi thọ làm việc: xem Hướng dẫn Sử dụng sản phẩm.

BIỂU TƯỢNG

 Thận trọng/Nguy hiểm
Nguy cơ thiệt hại tài sản hoặc thương tích

 Hãy lưu ý
Thông tin bổ sung và các gợi ý hữu dụng

 Nghiêm cấm

 Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân

 Tham khảo sách hướng dẫn

 Có thể tiệt trùng ở tối đa 135°C trong nồi hấp

 Phù hợp để khử trùng bằng nhiệt

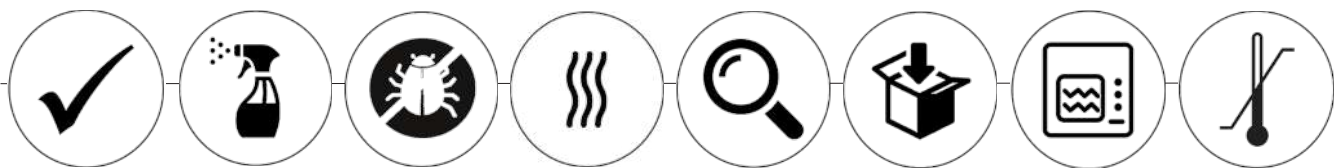
 Thời gian yêu cầu

Các từ viết tắt được sử dụng: p (phút) ; g (giây)

¹ Dưới đây được gọi là "sản phẩm".

XỬ LÝ

01 CHUẨN BỊ 02 VỆ SINH 03 KHỬ TRÙNG 04 SẤY KHÔ 05 KIỂM TRA 06 ĐÓNG GÓI 07 TIẾT TRÙNG 08 BẢO QUẢN



✓ CHUẨN BỊ

✓ 20 g - Ngay sau khi sử dụng, rửa sạch đường ống của tay khoan/dụng cụ bằng nước. Phải loại bỏ ngay các vết bẩn lớn sau khi sử dụng.

Vận chuyển an toàn đến khu vực tái xử lý để tránh bất kỳ thiệt hại nào cho sản phẩm, ô nhiễm môi trường hoặc nhiễm bẩn cho những người tham gia vào quy trình tái xử lý.

⚠️ ✓ Cần tiến hành vệ sinh trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng.

🧤 🧼 Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân theo loại chuẩn bị.



! Tay khoan AIRFLOW® và PERIOFLOW®:

Luôn tiến hành loại bỏ tắc nghẽn bột răng trong tay khoan và kiểm tra độ thông của cả hai đường ống (nước và bột răng) trước khi tiến hành. Sử dụng chức năng vệ sinh dễ dàng.



! PIEZON® Endochuck:

Tháo bộ phận giữa đã lắp đặt.
Tháo vít và tách vòng chữ O nhỏ.



! Tay khoan PIEZON®:

Tháo dụng cụ đã lắp đặt.
Tháo nắp đầu và tách ống dẫn sáng và vòng chữ O.



! Dụng cụ PIEZON® với CombiTorque®:

Tách Dụng cụ PIEZON® và CombiTorque® nhưng giữ lại mỗi dụng cụ gốc và CombiTorque® cùng nhau trong suốt thời gian sử dụng.

Có thể vệ sinh bất kỳ sản phẩm nào theo cách thủ công hoặc tự động bằng máy rửa hoặc máy khử trùng.

EMS khuyến nghị sử dụng máy rửa-máy khử trùng tự động (WD) tuân thủ theo ISO 15883 để mang lại hiệu quả và tuổi thọ làm việc tối ưu.

⚠️ **Không được bôi trơn tay khoan EMS hoặc cho tay khoan tiếp xúc, trực tiếp hay gián tiếp, với dầu.**

TỰ ĐỘNG VỆ SINH, KHỬ TRÙNG VÀ SẤY KHÔ



! Máy rửa-máy khử trùng phải tuân thủ theo ISO 15883, phải có các gio phù hợp để đựng các sản phẩm dễ vỡ nhỏ và phải có các đầu nối súc rửa có đường kính khoảng 16mm để gắn vào đường ống của sản phẩm.

Đặt đúng sản phẩm vào giá phù hợp, kết nối tất cả các đường ống với các đầu nối súc rửa và bắt đầu quy trình vệ sinh tự động.

! Cũng phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa-máy khử trùng.

⚠️ Trong trường hợp sử dụng hoá chất khử trùng, hãy tuân thủ nghiêm các hướng dẫn do nhà sản xuất dung dịch khử trùng cung cấp.

HƯỚNG DẪN VỆ SINH



Có thể sử dụng quy trình sau với mọi sản phẩm EMS: Chải thiết bị trong dung dịch vệ sinh 0,5% neodisher¹ trong nước đã khử ion ở nhiệt độ 40°C bằng bàn chải lông mềm phù hợp² cho đến khi đã làm sạch hết dư chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

✓ 15 g Đối với các sản phẩm có đường ống, phụt rửa tất cả các đường ống bằng vòi phun (vòi phun nước, với áp suất nước tĩnh là 2 bar) bằng nước máy lạnh.

✓ 15 p Đặt sản phẩm trong dung dịch neodisher 0,5%² với nước đã khử ion ở 40°C. Đảm bảo rằng tất cả các đường ống đã được đổ đầy dung dịch vệ sinh (sử dụng vòi phun nước nếu cần).

✓ 15 g Rửa tất cả các đường ống bằng cách phụt rửa bằng vòi phun (vòi phun nước, với áp suất nước tĩnh là 2 bar) bằng nước đã khử ion lạnh.

✓ 10 g Rửa toàn bộ sản phẩm dưới vòi nước chảy lạnh đã khử ion.

¹ Ví dụ: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

² Medisafe MED100.33

TỰ ĐỘNG

Có thể sử dụng quy trình tự động sau đây¹ để đạt được Mức độ A0 3000:

- ☑ 2 p Trước khi vệ sinh bằng nước máy lạnh².
Xả nước
- ☑ 5 p Vệ sinh ở 55°C bằng nước máy² và 0,5% dung dịch vệ sinh.
Xả nước
- ☑ 3 p Rửa sạch và trung hoà bằng nước khử khoáng lạnh³.
Xả nước
- ☑ 2 p Rửa sạch bằng nước khử khoáng lạnh³.
Xả nước
- ☑ 3 p Tiến hành khử trùng bằng nhiệt (rửa sạch lần cuối) bằng nước đã khử ion ở tối thiểu 93°C.
Xả nước
- ☑ 20 p Sấy khô ở 100°C.
(ít nhất)

HƯỚNG DẪN

 **KHÔNG** sử dụng bất kỳ quy trình vệ sinh siêu âm nào cho tay khoan: nó có thể phá huỷ sản phẩm. Quy trình sau **CHỈ** sử dụng cho Dụng cụ EMS PIEZON® Instruments và giá đỡ giữa:

- ☑ 15 g Đối với sản phẩm có đường ống, phụt rửa tất cả các đường ống bằng vòi phun (vòi phun nước, với áp suất nước tĩnh không quá 2 bar) bằng nước máy lạnh.
- ☑ 10 p Đặt sản phẩm vào sàng kim loại và nghiền bằng sóng âm trong dung dịch vệ sinh neodisher⁴ 0,5% trong nước đã khử ion ở 40°C⁵. Đảm bảo rằng tất cả các đường ống đã được đổ đầy dung dịch vệ sinh (sử dụng vòi phun nếu cần).
- ☑ 15 g Rửa tất cả các đường ống bằng cách phụt rửa bằng vòi phun (vòi phun nước, với áp suất nước tĩnh không quá 2 bar) bằng nước đã khử ion lạnh.
- ☑ 10 g Rửa toàn bộ sản phẩm dưới vòi nước chảy lạnh đã khử ion.



KHỬ TRÙNG

 Phải sử dụng dung dịch ASP CIDEX® OPA không pha loãng, còn hạn sử dụng, và tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng và cảnh báo của nhà sản xuất.

- ☑ 5 p Ngâm sản phẩm hoàn toàn trong dung dịch CIDEX® OPA ở tối thiểu 20°C. Đảm bảo rằng tất cả các đường ống được đổ đầy dung dịch khử trùng (sử dụng vòi phun nếu cần).
- ☑ 1 p Dung dịch khử trùng ASP CIDEX® OPA cần (mỗi lần rửa) rửa ba lần: giữ sản phẩm ngâm hoàn toàn và sử dụng lượng ⁶ nước sạch lớn.

Không sử dụng lại nước này để rửa hoặc cho bất kỳ mục đích nào khác. Dư lượng chất khử trùng có thể gây ra những tác dụng phụ nghiêm trọng.



SẤY KHÔ

Sử dụng súng khí (khí nén) để sấy khô hoàn toàn đường ống và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn dư lượng nước nữa (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện được).



KIỂM TRA

 Nếu vẫn nhìn thấy vết bẩn trên sản phẩm sau khi vệ sinh/khử trùng, cần thực hiện lại toàn bộ quy trình vệ sinh/khử trùng. Nếu thấy sản phẩm bị hư hại, bong tróc, mài mòn hoặc biến dạng, cần tiến hành tiêu huỷ (không được phép sử dụng thêm). Cũng cần kiểm tra vòng chữ O và các vòng đệm xem còn nguyên vẹn không và thay thế nếu hỏng hóc hoặc biến dạng.

 Xác minh sản phẩm xem đã khô hoàn toàn chưa. Nếu phát hiện nước dư lượng nước, hãy loại bỏ bằng cách sử dụng súng khí (khí nén vệ sinh). Sấy khô hoàn toàn đường ống và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn dư lượng nước nữa (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện được).

¹ Ví dụ: Miele Professional G 7836 CD với Miele Rack E429

² Nước máy lạnh = 16°C +/- 2°C

³ Nước khử khoáng lạnh = 20°C +/- 2°C

⁴ Ví dụ: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁵ Ví dụ: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁶ Như: 2 gallon

ĐÓNG GÓI

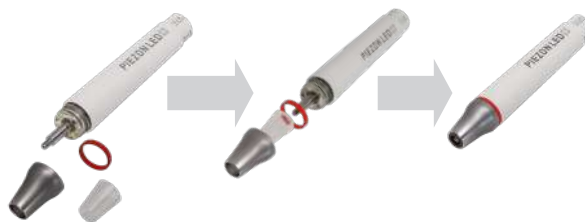
⚠ Chỉ có thể tiến hành khử trùng các sản phẩm đã được vệ sinh và khử trùng trước đó.

⚠ Chỉ có thể tiến hành tiệt trùng hiệu quả trên các sản phẩm đã được sấy khô hoàn toàn. Đảm bảo mỗi bộ phận (các đường ống bên trong và bất kỳ bề mặt nào) được sấy khô hoàn toàn trước khi lắp ráp lại và đóng gói. Trước khi tiệt trùng, cần lắp ráp lại sản phẩm để sử dụng ổn định và đặc vào bao bì tiệt trùng phù hợp.



! Tay khoan AIRFLOW® và PERIOFLOW®:

Không cần lắp ráp lại



! Tay khoan PIEZON®:

Lắp ráp lại vòng chữ O trước, sau đó đặt ống dẫn sáng vào nắp đầu và vít nó vào tay khoan.



! PIEZON® Endochuck:

Lắp ráp lại vòng chữ O nhỏ (vòng đệm) và sau đó vít nhẹ nhàng bu-lông giữ mà không siết chặt.



! Dụng cụ PIEZON® với CombiTorque®:

Lắp ráp lại dụng cụ ban đầu với CombiTorque®.

Đóng gói sản phẩm của bạn trong túi đơn hoặc túi đôi.

- thích hợp để hút chân không khử trùng bằng nhiệt ẩm,
- tuân thủ theo ISO 11607-1 hoặc EN 868,
- chịu được 138°C,
- và với độ thấm hơi đầy đủ (như cán phẳng Wipak STERIKING Loại R43 và R44).

TIỆT TRÙNG

⚠ Phải tiến hành tiệt trùng ngay sau khi vệ sinh-khử trùng.
Phải tuân thủ mẫu tải được nhà sản xuất nồi hấp quy định.

- ⊘ KHÔNG vượt quá
 - số chu kỳ tiệt trùng tối đa cho phép.
 - nhiệt độ tiệt trùng 138°C và thời gian tiệt trùng là 20 phút.

⊘ KHÔNG sử dụng chất khử trùng loại N để tái xử lý tay khoan PIEZON®.

⊘ KHÔNG sử dụng quy trình tiệt trùng bằng khí nóng và sóng vô tuyến: chúng sẽ phá hủy sản phẩm.

Cần tiến hành tiệt trùng bằng nhiệt ẩm sản phẩm theo ISO 17665 và tuân thủ theo các yêu cầu của quốc gia tương ứng.

Có thể sử dụng quy trình nhiệt ẩm trước khi hút chân không (hơi nước) với sản phẩm EMS đã được đóng gói trong gói đơn hoặc gói đôi:

Thông số của chu kỳ nhiệt ẩm trước khi hút chân không:

- 3 giai đoạn trước khi hút chân không
- Áp suất 3 bar¹
- Độ ẩm 100%
- Nhiệt độ 132°C
- 3 p (tối thiểu) Thời gian tiệt trùng (toàn bộ chu kỳ)
- 20 p (tối thiểu) Sấy khô

⚠ Người dùng phải đảm bảo rằng các quy trình tái xử lý, bao gồm các nguồn lực, vật liệu hoặc nhân viên, có khả năng đạt được các kết quả theo yêu cầu và duy trì theo thời gian: người dùng có trách nhiệm đảm bảo rằng việc xác minh các quy trình tái xử lý luôn được cập nhật.

BẢO QUẢN

! Bảo quản sản phẩm đã tiệt trùng ở nhiệt độ 5°C đến 40°C trong môi trường:

- khô,
- sạch,
- và không có bụi bẩn.

¹ Áp suất tuyệt đối

FROM THE VALLEY

► For more than 35 years EMS has developed high-end technologies and protocols in conjunction with the world's most advanced clinicians, enabling the patients to enjoy natural teeth and implants for much longer.

„Primum non nocere“ and minimal invasiveness are not only a must, they are our way of life.

**EMS RESEARCH AND MANUFACTURE CENTER
NYON, SWITZERLAND**



TO THE TOP

MONT BLANC, 4807M



ONLY USE ORIGINAL EMS PRODUCTS

► EMS powders are much less abrasive than traditional mechanical debridement techniques such as rubber cups and handscaling.

We recommend to use AIRFLOW® and PERIOFLOW® first, followed by PIEZON®. GBT: the minimally invasive way for Professional Mechanical Plaque Removal (PMPR).

► As part of the GBT disclosing phase, coloration also minimizes AIRFLOW® abrasion. No more color signifies that all biofilm has been removed: the objective of AIRFLOW® is achieved, to preserve the integrity of dental tissues.

⚠ EMS devices have been designed and tested for exclusive use with EMS prophylaxis powders.

! ONLY USE EMS POWDERS



So-called "EMS compatible" powders in the marketplace may cause damage to oral tissues and the device. See below a damaged Airflow nozzle after use with a "compatible" powder. If EMS products are damaged by using "compatible" powders the product Warranty will be lost.



Damaged handpiece



ONLY USE THE SWISS ORIGINAL EMS INSTRUMENTS!

The EMS Instrument, the Handpiece and the NO PAIN electronic module have to vibrate in harmony like in a trilogy.

Using so-called "compatible" and copy tips from third parties can damage your patients' teeth as well as EMS handpieces.

They were developed and made for each other by EMS.

One PS Instrument is designed for up to 500 treatments, thus reducing the cost of one treatment to only a few cents.

Therefore, there is absolutely no reason to "save" money by using so-called "compatible" tips. Moreover, if the Piezon Handpiece gets damaged (the thread) it will lose its warranty so at the end of the day, "compatible" tips will always cost you more.



HEADQUARTER



NYON, SWITZERLAND

ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA

Chemin de la Vuarpillière 31

CH - 1260 Nyon

www.ems-dental.com/en/contact

www.ems-dental.com

T. +41 22 994 47 00

F. +41 22 994 47 01



WORLDWIDE EMS AFFILIATES



MUNICH, GERMANY

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH

Stahlgruberring 12

DE - 81829 München

T. +49 89 42 71 61 0

F. +49 89 42 71 61 60

E-mail: info@ems-ch.de



FONCINE, FRANCE

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL

32, route de Pontarlier

FR - 39460 Foncine-le-Haut

T. +33 3 84 51 90 01

F. +33 3 84 51 94 00

E-mail: info@ems-france.fr



MADRID, SPAIN

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU

C/ Tomás Bretón, 50-52 2ª planta

ES - 28045 Madrid

T. +34 91 528 99 89

E-mail: info@ems-espana.com



MILANO, ITALY

EMS ITALIA S.R.L

Via Carlo Pisacane 7B

IT - 20016 Pero (MI)

T. +39 02 3453 8111

E-mail: dental@ems-italia.it



CAMBRIDGESHIRE, ENGLAND

EMS UK LTD SUITE 2

Xenus House - Sandpiper Court

Phoenix Park - Eaton Socon

UK - St Neots, Cambridgeshire

PE19 8EP

T. +44 01480 587260

Email: info@ems-unitedkingdom.com



STOCKHOLM, SWEDEN

EMS NORDIC AB

Hammarby Fabriksväg 61

SE - 120 30 Stockholm

T. +46 8 899 102

E-mail: info@ems-nordic.se



AMMAN, JORDAN

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN

No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.

JO - Amman



KATOWICE, POLAND

EMS POLAND SP. Z O.O.

Al. Roździeńskiego 188H

PL - 40-203 Katowice

T. +48 32 4937060

E-mail: info@ems-poland.com



DALLAS, USA

EMS CORPORATION

11886 Greenville Avenue, Ste 120

US - Dallas, Texas 75243

T. +001 972 690 8382

F. +001 972 690 8981

E-mail: info@ems-na.com



SYDNEY, AUSTRALIA

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS OCEANIA

Unit 1, Building 4 - Sydney Corporate Park

160 Bourke Road

AU - Alexandria, NSW 2015

T. +61 405 095 867

E-mail: info@ems-oceania.com



TOKYO, JAPAN

E.M.S. JAPAN KK

Eminent Ningyoucho Bld 6F,

9-18, Kobuna-cho, Nihombashi

JP - Chuo-ku, Tokyo, 103-0024

T. +81 (0) 3-6810-9351

F. +81 (0) 3-6810-9352

E-mail: emsjapan@ems-ch.com



SHANGHAI, CHINA

医迈斯电子医疗系统贸易(上海)有限公司

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING

(SHANGHAI) CO., LTD.

24A, Jin Sui Mansion,

N°379 Pudong Nan Rd.

CN - Shanghai 200120

T. +86 21 3363 2323

E-mail: emschina@ems-ch.com



SEOUL, SOUTH KOREA

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS KOREA LTD..

13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu

T. +82 70 7807 2875

E-mail: emskorea@ems-ch.com



EMS 

WWW.EMS-DENTAL.COM