

Tyto pokyny se doporučují pro údržbu, čištění, dezinfekci, servis a sterilizaci zařízení NICHROMINOX. Tento dokument byl vytvořen, aby pomohl zdravotnickému personálu při bezpečné manipulaci, údržbě a účinném zpracování nástrojů a příslušenství zdravotnických zařízení NICHROMINOX s cílem zajistit bezpečnost pacientů a zdravotnického personálu.

1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Všechny nástroje a příslušenství zdravotnických zařízení ze silikonu, teflonu a nerezové oceli NICHROMINOX (odkazy na zdravotnická zařízení třídy I jsou uvedeny v příloze).

2. INDIKACE

Zdravotnické prostředky a příslušenství ze silikonu, teflonu a nerezové oceli NICHROMINOX jsou určeny k použití kvalifikovanými odborníky v oblasti stomatologie ve zdravotnických zařízeních, jako jsou zubní ordinace, nemocnice, kliniky a univerzitní laboratoře, v prostoru určeném k reprocesingu.

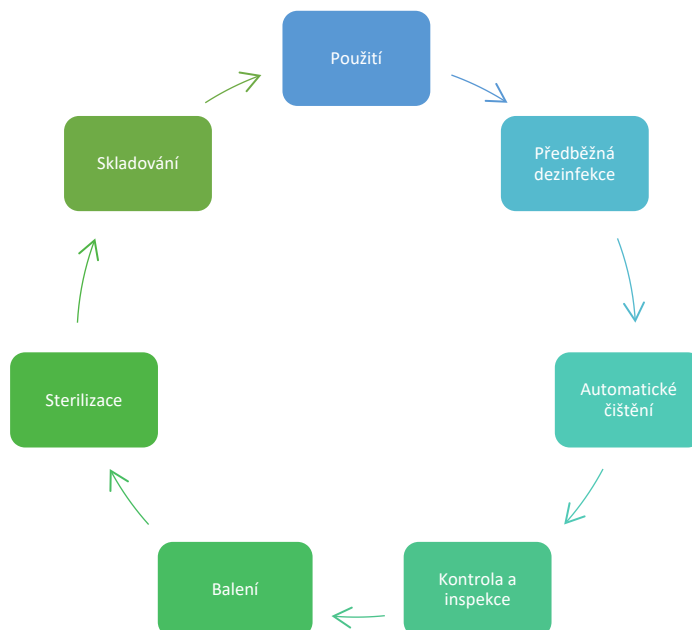
Tyto přístroje lze čistit v ultrazvuku, termodesinfektorech a chemiklavech (pouze proces v termodesinfektoru byl schválen společností NICHROMINOX).

Všechny nesterilní, nové i použité nástroje musí být před každým použitím a před prvním použitím pečlivě ošetřeny, tj. vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle těchto pokynů.

Zdravotnický personál (tj. osoba odpovědná za reprocesaci) je odpovědný za správnou reprocesaci nástrojů pomocí zařízení na místě a za dodržování schválených bezpečnostních postupů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci. Sterilizační zařízení musí být rovněž udržována a kontrolována v souladu s doporučeními výrobce a ověřenými parametry používanými při každém cyklu čištění a sterilizace.

Je rovněž třeba zohlednit platné právní předpisy dané země a pokyny týkající se hygieny v ordinaci lékaře nebo zdravotnickém zařízení.

3. KROKY OPRAVY



Postup :

Krok 1: Předběžné čištění vodou z vodovodu, otření nástrojů před jejich umístěním do držáků NICHROMINOX

Krok 2: Čištění čisticím prostředkem při teplotě 55 °C po dobu 5 minut demineralizovanou vodou

Krok 3: Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty

Krok 4: Termodesinfekce demineralizovanou vodou o teplotě 93 °C po dobu 5 minut

Krok 5: Kontrola a vizuální prohlídka, při které se ujistíte, že při čištění byly odstraněny všechny nečistoty a že jsou nástroje zcela suché.

Krok 6: Balení a kondicionování

Krok 7: Sterilizace a skladování

- AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE

Vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za následujících podmínek:

Myčka-dezinfekční přístroj	Typ Miele PG8581 Sériové číslo : 00/018417797 Použitá myčka/dezinfekční přístroj je standardní zařízení používané k reprocesování nástrojů a příslušenství pro zubní lékařství
Čisticí prostředek použitý k čištění	0,5 % neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, šarže: 663303/0720)
Eluce pro čištění	1 % SDS (sodný dodecylsulfát) – 5 ml
Eluce pro dezinfekci	TSB (trypticase soya broth) – 10mL
Validační zpráva	Identifikace laboratorního testu: SN 30900 Číslo testu: 2020-3078

- BALENÍ

Všechny nástroje musí být před balením zcela suché. Jakmile jsou suché, okamžitě je zabalte do sterilizačních sáčků pro lékařské účely, které jsou vhodné pro zdravotnické prostředky NICHROMINOX a splňují normy pro balení zdravotnických prostředků (AAMI ST79, ISO 11607, nařízení (EU) 2017/745, FDA).

- STERILIZACE

Používejte pouze doporučené sterilizační postupy popsané níže. Za jiné sterilizační postupy nese odpovědnost uživatel.

- Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce týkající se rutinní kontroly a pravidelné údržby sterilizátoru.
- Sterilizátor je nutné udržovat v souladu s doporučeními výrobce.
- Používejte pouze slabě kontaminovanou a deionizovanou vodu (tj. čištěnou vodu).

- Sterilizované nástroje musí být po sterilizaci a před manipulací zcela suché. Doporučuje se používat sterilizátory s automatickým sušicím programem.
- Minimální doba vystavení sterilizační teplotě:

- 3 minuty při 132 °C a 20 minut sušení (metoda EU)
- 18 minut při 134 °C a 20 minut sušení (metoda EU)

Vhodnost nástrojů pro účinnou sterilizaci byla prokázána dvěma nezávislými schválenými zkušebními laboratořemi za následujících podmínek:

Metoda sterilizace	Sterilizace parou
Sterilizátor	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Použitý sterilizátor splňuje požadavky normy EN 13060 a je běžným zařízením pro sterilizaci zubních nástrojů a příslušenství.
Sterilizační teplota	134 °C nebo 132 °C
Čekací doba (celý cyklus)	18 minut nebo 3 minuty
Doba sušení	20 minut
Validizační zprávy	1) Studie č.: 276194 Odkaz na zprávu: VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Identifikace laboratorního testu: SN 30900 Číslo testu: 2020-3079 3) Identifikace laboratorního testu: SN 31358 Číslo testu: 2021-0577

Odpovědnost za reprocessování nástrojů NICHROMINOX s parametry, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, nese zákazník.

- PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ ZPRACOVANÝCH ZAŘÍZENÍ

- Sterilizovaný materiál umístěte do prostoru určeného pro jeho skladování, na suché místo chráněné před prachem
- Z bezpečnostních důvodů zajistěte, aby byl sterilní materiál oddělen od nesterilního materiálu
- Zkontrolujte, zda jsou dodrženy podmínky vlhkosti, teploty a čistoty prostředí
- Dbejte na dodržování protokolu, který zaručuje zachování účinné sterilní bariéry, jak je stanoveno strukturou.
- Před opětovným použitím nástroje zkontrolujte označení, značky a neporušenost obalu.

4. OMEZENÍ

Rychlá sterilizace se nesmí v žádném případě používat.

Nepoužívejte radiosterilizaci, sterilizaci formaldehydem, sterilizaci ethylenoxidem nebo sterilizaci plazmovým plynem.

Žádný produkt, který vykazuje poškození, nesmí být za žádných okolností použit. Pro bezpečné a účinné používání zdravotnických prostředků NICHROMINOX je nutné přísně dodržovat tyto pokyny.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Skrvny a vodní skvrny

Hnědé až tmavě hnědé zbytky jsou často mylně považovány za skvrny od rzi na sterilizovaných produktech. Tyto zbytky se vyskytují hlavně na místech, která jsou při čištění nebo oplachování nejméně přístupná, jako jsou klouby. Těmto skvrnám lze zabránit důkladným opláchnutím a pečlivým vysušením.

Aby se zabránilo vzniku skvrn a vodních skvrn na povrchu nerezové oceli, je také vhodné používat demineralizovanou vodu jako vodu pro výrobu páry a jako oplachovou vodu. Před sterilizací je důležité provést důkladné a pečlivé sušení.

Koroze

Někdy se stává, že dezinfekční nebo čisticí lázně jsou používány příliš dlouho a jejich koncentrace se zvyšuje odpařováním. Při sterilizaci se tyto usazeniny spálí a zbarví do hněda nebo kaštanově hněda.

Vzácná povrchová koroze může být způsobena kontaktem se silnou kyselinou nebo žíravým roztokem.

Může být důsledkem usazeniny rzi pocházející z jiných nástrojů nižší kvality.

Poznámka: Je důležité vybírat enzymatické roztoky určené k rozpuštění krve, tkání a tělních tekutin. Některé enzymatické roztoky jsou speciálně určeny k rozpuštění fekálií nebo jiných organických kontaminantů a nemusí být vhodné pro použití s dentálními nástroji nebo příslušenstvím.

- Opakované ošetření podle pokynů v této příručce má minimální vliv na nástroje a příslušenství zdravotnických prostředků NICHROMINOX, pokud není uvedeno jinak. Životnost těchto zdravotnických prostředků z nerezové oceli je určena opotřebením a poškozením v důsledku zamýšleného lékařského použití, nikoli opakovaným ošetřováním.

- Nástroje, sterilizační podnosy nebo sterilizační kontejnery nečistěte kovovými kartáči nebo drátěnkou.
- Nástroje, kazety, podnosy nebo sterilizační kontejnery nevystavujte teplotám vyšším než 141 °C. Za vystavení vyšším teplotám odpovídá uživatel.

- Společnost NICHROMINOX neuvádí maximální počet povolených opakovaných použití nástrojů a příslušenství z nerezové oceli, teflonu a silikonu. Životnost produktů závisí na různých faktorech, zejména na způsobu manipulace a ošetření mezi dvěma použitím. Nejlepší způsob, jak určit, kdy by zařízení již nemělo být znovu použito, je provést vizuální a funkční kontrolu, aby se ověřilo, že na zařízení nedošlo k žádnému poškození. Upozorňujeme, že v případě poškození silikonových dílů (ztráta elasticity, roztržení nebo změna barvy) jsou tyto díly k dispozici v náhradních sadách a lze je snadno vyměnit, aniž by bylo nutné vyměnit celé zařízení.

6. SYMBOLY A OZNAČENÍ

LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
MD	Lékařské zařízení
UDI	Jedinečné identifikační číslo

	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	V souladu s předpisy EU
	Lze sterilizovat v autoklávu při teplotě 134 °C

	Nebyl podroben procesu sterilizace
	Datum výroby
	Výrobce

7. REKLAMACE A ŽÁDOSTI O INFORMACE

Společnost NICHROMINOX vynakládá veškeré úsilí, aby navrhovala a dodávala bezpečné a výkonné prostředky v souladu se svou politikou kvality. V případě závažné události související se zařízením NICHROMINOX nebo v případě výrobní vady však musí zdravotnický pracovník (uživatel, předepisující lékař...) nebo pacient neprodleně kontaktovat společnost NICHROMINOX.

Reklamace nebo jakékoli jiné důvody nespokojenosti týkající se zařízení NICHROMINOX je třeba uvést s uvedením referenčního čísla, čísla šarže a podrobného popisu incidentu.

Pro jakékoli informace se prosím obraťte přímo na zákaznický servis pomocí níže uvedených kontaktních údajů:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCE

Tél. : 33 (0)4-78-74-04-15 – Fax : 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr – E-Mail : office@nichrominox.fr

Datum vydání: červenec 2024

Verze: 08