

Niniejsza instrukcja jest zalecana do pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji wyrobów NICHROMINOX. Niniejszy dokument został stworzony, aby pomóc personelowi medycznemu w bezpiecznym obchodzeniu się, konserwacji i skutecznemu reprocessowaniu instrumentów i akcesoriów jako wyrobów medycznych NICHROMINOX w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego.

## 1. IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA

Wszystkie instrumenty i akcesoria urządzeń medycznych z silikonu, teflonu i stali nierdzewnej firmy NICHROMINOX (klasa I wyrobów medycznych wymienionych w załączniku).

## 2. WSKAZANIA

Wyroby i akcesoria do wyrobów medycznych silikonowych, teflonowych i ze stali nierdzewnej NICHROMINOX są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych stomatologów w środowisku opieki zdrowotnej, takim jak gabinety dentystyczne, szpitale, kliniki i laboratoria uniwersyteckie, w dedykowanej przestrzeni do dekontaminacji.

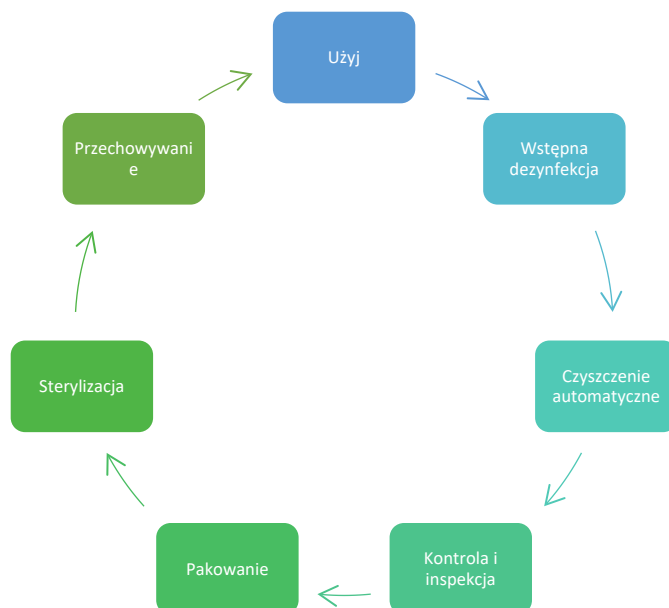
Urządzenia te mogą być używane z ultradźwiękami, termodezynfektorami i chemikaliami (tylko proces termodezynfekcji został zwalidowany przez NICHROMINOX).

Wszystkie nowe i używane niesterylne narzędzia muszą być starannie traktowane, tj. czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją przed każdym użyciem i przed pierwszym użyciem.

**Personel medyczny (tj. osoby odpowiedzialne za reprocessowanie) jest odpowiedzialny za prawidłową reprocessowanie narzędzi przy użyciu sprzętu znajdującego się na miejscu i zwalidowanych procedur bezpieczeństwa w zakresie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.** Istotne jest również, aby sprzęt do sterylizacji był utrzymywany i kontrolowany zgodnie z zaleceniami producenta i zwalidowanymi parametrami stosowanymi w każdym cyklu czyszczenia i sterylizacji.

Ponadto należy wziąć pod uwagę przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, jak również instrukcje higieniczne praktyki lekarskiej lub zakładu opiekuńczego.

## 3. ETAPY PRZYGOTOWANIA SPRZĘTU DO PONOWNEGO UŻYCIA



## Kroki do wykonania:

Krok 1: Wstępne czyszczenie wodą z kranu, przetrzyj instrumenty przed ich włożeniem do uchwytów NICHROMINOX

Krok 2: Mycie ultradźwiękowe z detergentem w temperaturze 55°C przez 5 minut wodą zdemineralizowaną.

Krok 3: Płukanie wodą zdemineralizowaną przez 1 minutę

Etap 4: Mycie/dezynfekcja w wodzie zdemineralizowanej w temperaturze 93°C przez 5 minut.

Krok 5: Kontrola i oględziny, upewnienie się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte podczas czyszczenia i że urządzenia są idealnie suche.

Krok 6: Zawijanie i pakowanie

Etap 7: Sterylizacja i przechowywanie

## - AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Przydatność instrumentów do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze w następujących warunkach:

|                             |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Washer-disinfector          | Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797<br><br>The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories. |
| Detergent used for cleaning | 0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)                                                                                                                          |
| Elution for cleaning        | 1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL                                                                                                                                                     |
| Elution for disinfection    | TSB (trypticase soya broth) - 10mL                                                                                                                                                       |
| Validation report           | Laboratory test identification: SN 30900<br>Test no.: 2020-3078                                                                                                                          |

## - OPAKOWANIA

Wszystkie instrumenty muszą być całkowicie suche przed zapakowaniem. Po wysuszeniu należy je natychmiast zapakować w torebki do sterylizacji medycznej odpowiednie dla wyrobów medycznych NICHROMINOX i zgodne ze standardami pakowania wyrobów medycznych (AAMI ST79, ISO 11607, Rozporządzenie UE 2017/745, FDA).

## - STERYLIZACJA

Stosować wyłącznie zalecane procedury sterylizacji opisane poniżej. Za inne procedury sterylizacji odpowiedzialny jest użytkownik.

- Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących rutynowej kontroli i regularnej konserwacji sterylizatora.
- Konieczne jest, aby sterylizator był konserwowany zgodnie z zaleceniami producenta.
- Używać tylko oczyszczonej i zdemineralizowanej wody.

- Sterylizowane narzędzia muszą być idealnie suche po sterylizacji i przed obróbką. Zaleca się stosowanie sterylizatorów z automatycznymi programami suszenia.
- Minimalny czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji:
  - 3 minut w 132 °C i 20 minut czasu suszenia (metoda amerykańska)
  - 18 minut w 134 °C i 20 minut czasu suszenia (metoda UE)

Przydatność instrumentów do skutecznej sterylizacji została wykazana przez dwa niezależne akredytowane laboratoria badawcze w następujących warunkach:

| Sterilization method      | Steam sterilization                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterilizer                | Tuttnauer ELARA 11-D (K090783)<br><br>The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.                                |
| Sterilization temperature | 134°C or 132°C                                                                                                                                                                                           |
| Waiting (full cycle)      | 18 minutes or 3 minutes                                                                                                                                                                                  |
| Drying time               | 20 minutes                                                                                                                                                                                               |
| Validation reports        | 1) Study N° : 276194<br>Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8<br>2) Laboratory test identification: SN 30900<br>Test no.: 2020-3079<br>3) Laboratory test identification: SN 31358<br>Test no.: 2021-0577 |

Odpowiedzialność za regenerację instrumentów NICHROMINOX o parametrach nie wymienionych w niniejszym dokumencie spoczywa na kliencie.

## - **TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE URZĄDZEŃ DO REGENERACJI**

- Umieścić sterylizowany materiał w miejscu przeznaczonym do jego przechowywania, w miejscu suchym i wolnym od kurzu.
- Upewnić się, że ze względów bezpieczeństwa materiał sterylizowany jest przechowywany oddzielnie od niesterylizowanego.
- Sprawdzić, czy zachowane są warunki wilgotności, temperatury i czystości środowiska.
- Upewnij się, że protokół utrzymania skutecznej bariery sterylnej jest przestrzegany zgodnie z opisem w instrukcji.
- Przed ponownym użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy etykiety, znaczniki i opakowanie nie zostały naruszone.

## **4. OGRANICZENIA**

Szybka sterylizacja nie powinna być w ogóle stosowana.

Nie należy stosować sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem, sterylizacji tlenkiem etylenu lub sterylizacji gazem plazmowym.

Wszelkie produkty wykazujące pogorszenie jakości nie mogą być stosowane. W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania wyrobów medycznych NICHROMINOX należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji.

## **5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

*Aureole i plamy z wody*

Brązowe plamy na sterylizowanych produktach są często mylnie uważane za plamy rdzy, przy czym niektóre pozostałości mają kolor brązowy do ciemnobrązowego. Pozostałości te znajdują się głównie w najmniej dostępnych miejscach podczas czyszczenia lub płukania, takich jak fugi. Śladów tych można uniknąć poprzez dokładne spłukanie czystą wodą i staranne wysuszenie.

Aby uniknąć powstawania plam wodnych i zacieków na powierzchni stali szlachetnej, woda demineralizowana powinna być używana również jako woda do wytwarzania pary oraz jako woda do płukania. Ważne jest, aby przed sterylizacją przeprowadzić dokładny i skrupulatny proces suszenia.

**Korozyja:** Czasami kąpiele dezynfekujące lub czyszczące są używane zbyt długo i ich stężenie wzrasta poprzez odparowanie. Podczas sterylizacji osady te spalają się i zmieniają kolor na brązowy lub brunatny.

Rzadka korozyja powierzchniowa może być spowodowana kontaktem z silnym kwasem lub roztworem żrącym. Może to być wynikiem odkładania się rdzy na innych instrumentach gorszej jakości.

**Uwaga: Ważne jest, aby wybierać roztwory enzymatyczne przeznaczone do rozpuszczania krwi oraz tkanek i płynów ustrojowych. Niektóre roztwory enzymatyczne są przeznaczone specjalnie do rozpuszczania kału lub innych zanieczyszczeń organicznych i mogą nie być odpowiednie do stosowania z instrumentami i akcesoriami stomatologicznymi.**

- Wielokrotna obróbka zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji ma minimalny wpływ na narzędzia i akcesoria do wyrobów medycznych NICHROMINOX, chyba że stwierdzono inaczej. Okres trwałości tych wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej jest określony przez zużycie wynikające z ich przeznaczenia medycznego, a nie przez ponowną obróbkę.

- Nie czyścić instrumentów, tacek sterylizacyjnych ani kontenerów sterylizacyjnych szczotkami drucianymi ani wełną stalową.
- Nie narażać instrumentów, kaset, tac ani pojemników sterylizacyjnych na działanie temperatury powyżej 141 °C. Za skutki narażenia na działanie wyższych temperatur odpowiada użytkownik.

- NICHROMINOX nie wskazuje maksymalnej dopuszczalnej liczby ponownego użycia narzędzi i akcesoriów do wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej, teflonu i silikonu. Żywotność produktów zależy od różnych czynników, w tym od sposobu obchodzenia się z nimi i obróbki pomiędzy kolejnymi użyciami. Najlepszym sposobem określenia, kiedy urządzenie nie powinno być już ponownie używane, jest przeprowadzenie kontroli wizualnej i funkcjonalnej w celu sprawdzenia, czy nie ma żadnych uszkodzeń urządzenia. Należy pamiętać, że jeśli części silikonowe są uszkodzone (utrata elastyczności, rozdarcie lub odbarwienie), są one dostępne w magazynie i mogą być łatwo wymienione bez konieczności wymiany całego urządzenia.

## 6. SYMBOL I OZNAKOWANIE

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| <b>LOT</b> | Numer partii                   |
| <b>REF</b> | Numer katalogu                 |
| <b>MD</b>  | Urządzenie medyczne            |
| <b>UDI</b> | Unikalny numer identyfikacyjny |

|                                                                                     |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | Zapoznaj się z instrukcją użytkowania                |
|  | Uwaga                                                |
|  | Zgodny z rozporządzeniem UE                          |
|  | można sterylizować w autoklawie w temperaturze 134°C |

|                                                                                       |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | nie został poddany procesowi sterylizacji |
|  | Data produkcji                            |
|  | Producent                                 |

## 7. SKARGI I WNIOSKI O UDZIELENIE INFORMACJI

NICHROMINOX dokłada wszelkich starań, aby projektować i dostarczać bezpieczne i wydajne urządzenia, zgodnie ze swoją polityką jakości. Jednakże, w przypadku poważnego incydentu związanego z wyrobem NICHROMINOX lub w przypadku wady produkcyjnej, pracownik służby zdrowia (użytkownik, osoba wystawiająca receptę itp.) lub pacjent powinni niezwłocznie skontaktować się z NICHROMINOX.

Należy wskazać reklamację lub inne powody niezadowolenia dotyczące wyrobów NICHROMINOX, podając numer referencyjny, numer serii i pełny opis zdarzenia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem obsługi klienta bezpośrednio za pośrednictwem poniższych danych kontaktowych:



**NICHROMINOX**

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCJA

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

[www.nichrominox.fr](http://www.nichrominox.fr) - e-mail: [office@nichrominox.fr](mailto:office@nichrominox.fr)

Data publikacji : **Lipiec 2024**

**Wersja : 08**