

Универсальная канюля,
универсальная канюля Protect,
универсальная канюля Petito,
профилактическая канюля
Universal Cannula, Protect, Petito,
Prophylaxis cannula

RU Информация об обработке



A7001.00006L41 2206V005

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	2
2	Безопасность	2
2.1	Назначение	2
2.2	Использование по назначению	2
2.3	Использование не по назначению	3



Использование

3	Обработка	4
3.1	Оценка риска и классификация	4
3.2	Процесс подготовки в соответствии со стандартом ISO 17664	4
3.3	Подготовка на месте использования	6
3.4	Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	6
3.5	Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	7
3.6	Контроль и проверка исправности	7
3.7	Паровая стерилизация	7
3.8	Разрешение на использование стерильного материала	8
3.9	Хранение стерильного материала	8

! Важная информация

1 О данном документе

Настоящая информация об обработке действительна в отношении следующих изделий.

Universal Cannula, d=16 mm,

grey	0700-000-27
yellow	0700-000-271
Цвет: розовый	0700-000-273
blue	0700-000-274
turquoise	0700-000-275

Universal Cannula Petito, d=16mm,

grey	A700100001
pink	A700100003
blue	A700100004
turquoise	A700100005

Universal Cannula Petito, d=11mm,

yellow	A700100002
blue	0700-000-264
grey	0700-000-26
yellow	0700-000-261

Universal Cannula Protect, d=16 mm,

grey	0700-000-28
yellow	0700-000-281
blue	0700-000-284

Prophylaxis cannula, d=16 mm,

grey	0700-000-50
------	-------------

2 Безопасность

2.1 Назначение

Канюля является частью стоматологической аспирационной системы и предназначена для отсоса различных сред из ротовой полости пациента под воздействием разрежения.

2.2 Использование по назначению

Universal Cannula, Universal Cannula Petito, Universal Cannula Protect

Канюля применяется стоматологическим персоналом при оказании стоматологической помощи, за исключением операций. Канюля соединяется с аспирационным шлангом при помощи аспирационного наконечника.

Во время лечения необходимо держать канюлю и аспирационный шланг таким образом, чтобы отсасываемые среды не стекали обратно в рот пациента под воздействием силы тяжести.

Перед первым и после каждого последующего применения канюлю необходимо обрабатывать в соответствии с указаниями производителя.

Prophylaxis Cannula

Канюля применяется стоматологическим персоналом при оказании стоматологической помощи, за исключением операций.

Во время лечения необходимо держать канюлю и аспирационный шланг таким образом, чтобы отсасываемые среды не стекали обратно в рот пациента под воздействием силы тяжести.

Благодаря возможности вращения и фиксации защитного экрана канюлю можно отрегулировать для проведения профилактических процедур, консервации или протезирования.

Перед первым и после каждого последующего применения канюлю необходимо обрабатывать в соответствии с указаниями производителя.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению.

Запрещается применять для аспирации твердых веществ, жидкостей, не соответствующих характеристикам системы, а также горючих и взрывоопасных смесей и т. п.

Разрешается использовать канюли только после обработки. При наличии видимых повреждений они подлежат утилизации.



3 Обработка

3.1 Оценка риска и классификация

Оценка риска и классификация используемых в стоматологии медицинских изделий должна выполняться пользователем до их обработки. При этом следует учитывать требования национальных директив, стандартов и предписаний, таких как «Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций».

Принадлежности к медицинскому изделию также подлежат обязательной обработке. Рекомендуемый класс при использовании изделия по назначению: **полукритический В/критический В**

Полукритическое медицинское изделие: медицинское изделие, контактирующее со слизистой или болезненно измененной кожей.

Критическое медицинское изделие: медицинское изделие, контактирующее также с нарушенным кожным покровом и кровью. За правильное определение класса медицинского продукта, назначение этапов обработки и проведение обработки отвечает оператор.

3.2 Процесс подготовки в соответствии со стандартом ISO 17664

После каждого использования выполняйте процесс обработки в соответствии с указаниями стандарта ISO 17664.



Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту ISO 17664 независимо проверены Dürer Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию.

Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит ответственности техника в отношении действенности проведенных мер и их возможных негативных последствий.

Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

Квалификационные испытания процедуры обработки проводились следующим образом:

- **Предварительная очистка**
 - Дезинфицирующие салфетки FD 350 (Dürr Dental)
- **Ручная очистка**
 - Энзиматическое очищающее средство для инструментов ID 215 (Dürr Dental)
 - Чистящая щетка
- **Ручная дезинфекция**
 - Средство для дезинфекции инструментов ID 213 (Dürr Dental)
- **Машинная очистка и дезинфекция** проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 15883 с проверенной эффективностью.
 - Средство очистки: Neodisher MediClean Forte
 - Устройство для очистки и дезинфекции: PG 8535 (Miele)
 - Программа: «Очистка без нейтрализации» и ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ
- **Стерилизация паром** проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 17665 методом фракционированного вакуума.
 - Предварительный вакуум: 3 х
 - Температура стерилизации: 132 °С
 - Время стерилизации: 4 минуты
 - Время сушки: мин. 20 минут
- **Чистящая щетка**
 - Чистящая щетка с нейлоновой щетиной, двусторонняя
 - Количество головок щетки: 2
 - Материал щетины: нейлон
 - Длина головок щетки: 25 и 35 мм
 - Длина щетины: 5 и 10 мм
 - Пример: чистящая щетка Interlock, двусторонняя, зеленая, REF 09098, чистящая щетка Interlock, круглая, REF 09318

Общая информация

- › Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.
- › При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделах "3.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка" и "3.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка".
- › Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.
- › Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Не используйте ополаскиватель (опасность отложения токсичных остатков на компонентах).
- › Используйте только свежеприготовленные растворы.
- › Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).
- › Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.
- › Не превышайте температуру 138 °С.
- › Регулярно выполняйте техническое обслуживание и проверку всех используемых устройств (таких как ультразвуковая ванна, прибор для очистки и дезинфекции, упаковочная машинка, паровой стерилизатор).

3.3 Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

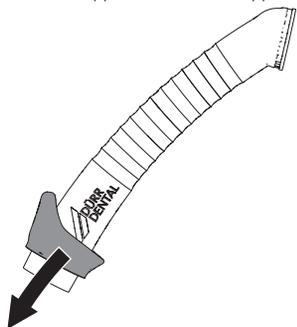
Опасность перекрестной контаминации

- Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

- Сразу после использования прогоните через систему аспирации минимум 200 мл холодной воды.



- Снимите поворотную головку профилактической канюли движением назад.



- Полностью протрите двумя чистящими салфетками наружные поверхности всех компонентов, чтобы удалить грубые органические и неорганические загрязнения.
- Соблюдайте время воздействия средства очистки.
- При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

3.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Для ручной дезинфекции требуется дезинфицирующее или комбинируемое чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами.

- Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости — имеющее вирулицидное действие (DWW/RKI, VAW или европейских стандартов)

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

- Поместите компоненты в ванну для очистки и дезинфекции (без фиксирующего действия/без альдегидов, см. "Общая информация") так, чтобы все детали были скрыты.
- Соблюдайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств (см. "Общая информация")
- Полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой щеткой в рабочем растворе.

Промежуточная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Дезинфекция

- Положите компоненты в ванну для дезинфекции так, чтобы все детали были скрыты.
- Соблюдайте время воздействия дезинфицирующего средства.

Окончательная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- › Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Сушка

- › При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.
- › Расположив на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.

3.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Выбор прибора для очистки и дезинфекции

Для машинной очистки и дезинфекции требуется специальный прибор со следующими свойствами и утвержденными процессами:

- соответствие стандарту ISO 15883 с проверенной эффективностью
- проверенная программа для термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или не менее 5 минут при 93 °C).
- Программа подходит для компонентов и имеет достаточное количество циклов промывки.

Дополнительная информация "Общая информация".

Автоматический выбор чистящих и дезинфицирующих средств

Требуется наличие следующих свойств:

- совместимость с материалом изделия
- соответствие предписаниям производителя прибора для очистки и дезинфекции

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Автоматическая очистка и дезинфекция



При размещении деталей в прибор для очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы не осталось плохо промываемых участков.

- › Наденьте канюли на базирующие элементы в устройстве для очистки и дезинфекции.

- › Зафиксируйте съемную поворотную головку профилактической канюли с помощью крепежного приспособления устройства для очистки и дезинфекции.

3.6 Контроль и проверка исправности

- › После окончания процесса очистки и дезинфекции проверьте компоненты на отсутствие остаточного загрязнения и остаточной влажности. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.
- › При необходимости замените поврежденные компоненты.
- › После сушки и проверки по возможности немедленно упакуйте компоненты.

3.7 Паровая стерилизация

Упаковывание

Для упаковывания компонентов используйте только системы защиты стерильности из бумажной пленки, которые, согласно информации об изделии, пригодны для стерилизации паром. Это означает:

- термостойкость до 138 °C
- соответствие стандартам EN ISO 11607-1/2
- используемые компоненты соответствуют серии стандартов EN 868

Система защиты стерильности должна быть достаточного размера. В заполненной системе защиты стерильности не должно быть механических напряжений.

Паровая стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья при ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия могут отрицательно сказаться на эффективности стерилизации. Использование недостаточно стерилизованных инструментов может представлять опасность для здоровья пациента.

- › Допускается только паровая стерилизация.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.
- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Не применяйте другие способы.



ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб вследствие ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия во время стерилизации могут привести к повреждению изделия.

- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.

Требования к паровому стерилизатору:

- Соответствует EN 13060 и EN 285 или ANSI AAMI ST79
- Наличие подходящих программ для указанных изделий (например, для полых элементов: фракционированный вакуумный метод с тройным фракционированием)
- Достаточное высушивание изделия
- Утвержденные процессы в соответствии со стандартом ISO 17665 (действующие квалификационные показатели IQ/OQ и специфическая для изделия оценка эффективности PQ)

Выполните следующие действия:

- › Выполните стерилизацию стерильного материала (не менее 20 минут при 121 °С, не менее 4 минут при 270 °С или не менее 5 минут при 134 °С).



При этом не превышайте температуру 138 °С.

Маркировка

- › Маркируйте упакованное обработанное изделие таким образом, чтобы было обеспечено безопасное применение.

3.8 Разрешение на использование стерильного материала

Обработка медицинского изделия завершается выдачей запротоколированного разрешения на хранение или повторное использование.

- › Запротоколируйте разрешение на использование медицинского изделия после обработки.

3.9 Хранение стерильного материала

- › Соблюдайте следующие условия хранения:
 - Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
 - Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
 - Храните в защищенном от влаги месте
 - Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
 - Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в связи с каким-нибудь событием или с течением времени.

С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует учитывать возможное загрязнение системы обеспечения стерильности извне.



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

