

Tangide ja instrumentide hooldusjuhend

Eessõna

Õige hoolduse korral peavad FORESTADENT'i meditsiiniseadmed vastu aastaid. Kuigi pidev puhastamine ja steriliseerimine kahjustavad materjali, pikendab järgmiste soovituste järgimine teie instrumentide eluiga. Lisaks tagab õige kasutamine patsientide ja personali ohutuse.

Siin täpsustatud meetmed põhinevad Robert Kochi instituudi (RKI) Haiglahügieeni ja nakkuste ennetamise komisjoni (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)) ja Riikliku Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituudi (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) soovitustel – Hügieeninõuded meditsiiniseadmete ümbertöötamiseks (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 - ja Instrumentide ümbertöötlemise tööühma (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)) soovitustel – Instrumentide hooldamine hambaravipraktikates (Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis) (2016). Samuti soovitatakse kasutajal tutvuda dokumentidega, mis sisaldavad teavet instrumentide hooldamise kohta, samuti teavet tööohutuse ja kõrvaldamise kohta.

Kohaldamisala

See hooldusjuhend kehtib korduvkasutatavate FORESTADENT'i tangide ja instrumentide kohta. OrthoEasy Groupi lisaseadmete kohta vaadake eraldi hooldamise juhiseid.

Võimalike puhastustüüpide ulatus:

	Võimalik on käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine ultraheli abil	Enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist on vajalik ultraheli-ga eelpuhastus	Automatiseeritud puhastamine ja termiline desinfitseerimine	Steriliseerimine
Tangid ja instrumendid	Jah	Jah	Jah	Jah

Hoiatusteade

Üldine teave

- Tuleb järgida riiklikke õigusnorme, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhiseid ning hügieeni ja hooldamise eeskirju.
- Creutzfeld-Jakobi tõvega (CJO) patsientide puhul, kus kahtlustatakse CJO-d või võimalikke variante, tuleb järgida toote hooldamisel kehtivaid riiklikke eeskirju.
- Võimaluse korral tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automatiseeritud protsessi. Märksa väiksema efektiivsuse tõttu tuleks manuaalset protseduuri kasutada ainult siis, kui automatiseeritud protseduur pole saadaval. Seda isegi ultrahelivanni kasutamise korral.
- Meditsiiniseadme eduka töö ja pika eluea tagab selle õigeaegne ja korralik hooldamine ning nõuete järgimine. Nende protsesside eest vastutab töötaja/kasutaja.
- Kui pakendil ja/või kasutusjuhendis pole öeldud teisiti, tuleb FORESTADENT'i tangid ja instrumendid juba enne nende esimest kasutamist kliinilise praktika standardite kohaselt põhjalikult puhastada ja vajadusel ka steriliseerida.
- Instrumente ei tohi hoida temperatuuril üle 141 °C.
- Roostevabast terasest instrumente EI TOHI pesemis-desinfitseerijas töödelda koos mitteväärismetallidest valmistatud instrumentidega, kuna see võib põhjustada rooste tekkimist.
- Toote disaini ja kasutatud materjalide tõttu ei saa toodete eluea kohta lõplikku teavet anda. Toote eluea määrab selle funktsioon ja hoolikas käitlemine. Defektsed tooted peavad enne tagastamist ja parandamist läbima kogu ümbertöötlu-sprotsessi.

Mustuse kinnitumise vältimine

Ebasobiv käsitlemine võib saaste toodete külge kinnitada. Selleks tuleks vältida desinfitseerimisvahendite (nt aldehüüdidega) kinnitumist, samuti eelpuhastustemperatuuri $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Protsessi kemikaalid

Sobimatud kemikaalid võivad mõjutada roostevaba terast. Need võivad põhjustada materjali optilisi muutusi, sh korrosiooni ja toote lühemat eluiga. Seetõttu tuleb puhastuskemikaalide valimisel järgida alljärgnevat.

- Üldiselt peavad puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavad kemikaalid olema ettenähtud otstarbeks ja töödeldavate toodetega sobivad (vt tootja kemikaalitootjate juhiseid).
- Hooldamisel kasutatavad kemikaalid peavad olema testitud ja heaks kiidetud (nt VAH/DGHM, FDA heakskiit või CE-märkis) ning materjalide ühilduvuse osas kemikaalitootja poolt soovitatud. Kõiki kemikaalitootja kasutusspetsifikatsioone tuleb rangelt järgida.
- Järgmiste koostisosadega pesu- ja desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada:
 - tugevad alused ($> \text{pH } 9$);
 - orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed ($< \text{pH } 5,5$);
 - fenoolid või jodofoorid;
 - halogeenid (kloor, jood ja broom);
 - interhalogeenühendid / aromaatsed / halogeenitud süsivesinikud / jodofoorid;
 - tugevad oksüdeerijad / peroksiidid;
 - orgaanilised lahustid (nt eetrid, ketoonid ja bensiinid);
- kasutatavate kemikaalide üleannustamist tuleb vältida;
- kasutada tohib ainult värskelt valmistatud lahuseid;
- tuleb järgida tootja kemikaalidega seotud juhiseid.

Kasutatavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite osas tuleb järgida ka alljärgnevat

- Kasutata desinfitseerimisvahend peab olema bakteritsiidne, fungitsiidne ja virutsiidne.
- Kasutada tohib ainult värskelt valmistatud lahuseid (lahuseid tuleks uuendada vähemalt üks kord päevas).
- Enne instrumentide lahusesse kastmist tuleb pulbrilised puhastus- või desinfitseerimisvahendid täielikult vees lahustada.
- Sõltuvalt puhastus- / desinfitseerimisestapist tuleb puhastus- või desinfitseerimisvahendite ettevalmistamisel ja lahendamisel jälgida vee kvaliteeti.
- Tuleb arvestada kemikaalitootja spetsifikatsioonidega. Tuleb järgida tootja ettenähtud kokkupuuteaegu.

Materjalid

Töödeldavate toodete kahjustuste eest kaitsmiseks ei tohi puhastamiseks kasutada metallist harju ega terasvilla. Mustuse käsitsi eemaldamiseks tuleks kasutada ainult pehmeid harju või puhtaid pehmeid lappe.

Automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatav seade peab alati olema kontrollitud efektiivsusega (nt DGHM FDA heakskiit, CE-vastavusmäärge vastavalt DIN EN ISO 15883).

Aursterilisaatoritel (vastavalt standarditele DIN EN 13060 või DIN EN 285) ja kasutatavatel steriliseerimisprotseduuridel (vastavalt standardile DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) peab olema testitud efektiivsus.

Ladustamine ja teistsaldamine pärast kasutamist

- Kasutamise ja ettevalmistamise vahele jääv ajaperiood ei tohiks ületada 2 tundi.
- Suurem mustus tuleb eemaldada kohe, kõige rohkem 2 tunni jooksul. Eelkõige tuleb instrumentidele kleepunud hambaravimaterjalid eemaldada kohe pärast kasutamist.
- Vältida tuleb saaste kuivamist või kinnitumist.
- Tooteid tuleb puhastamiseks ja desinfitseerimiseks teistsaldada kuivana, saastumise eest kaitstult, suletud konteinerites.

Ettevalmistus saastest puhastamiseks

- Võimaluse korral tuleks instrumendid enne puhastamist lahti võtta.
- Puuripead, sondiaid ja muud tundlikud instrumendid tuleks ette valmistada spetsiaalsetes hoidikutes.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Käsitsi puhastus ultraheli ja desinfitseerimisega

	Samm	Temperatuur [°C/°F]	aeg [min]	Kontsentratsioon	Vee kvaliteet	Keemia
Puhastamine						
Eelloputamine	<ul style="list-style-type: none"> • Saastunud instrumente loputatakse jooksva külma vee all. • Avage ja sulgege loputamise ajal jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine) 5 korda. • Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi loputamise alguses ja lõpus ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüluga. 	RT (külm)	2	-	Joogivesi	-
Leotamine 1	<ul style="list-style-type: none"> • Valmistage puhastuslahus vastavalt tootja puhastuskemikaali juhisteile. • Kastke tooted täielikult puhastuslahusesse nii, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid märjad ja esemed ei puutuks omavahel kokku ning et liigendinstrumendid oleks avatud asendis. • Jälgige kokkupuuteaega vastavalt tootja puhastuskemikaali juhisteile. 	RT (külm)	10	1,5 %	Demineraliseeritud vesi	Dr. Weigert – MediClean forte
Vahepealne loputamine 1	<ul style="list-style-type: none"> • Loputage toodet täielikult külma vee all nii, et kõik ligipääsetavad pinnad saaks loputatud. • Loputamise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). • Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüluga. • Laske toodetel pärast loputamist piisavalt tilkuda. 	RT (külm)	1	-	Joogivesi	-
Käsitsi puhastus	<ul style="list-style-type: none"> • Valmistage puhastuslahus vastavalt tootja puhastuskemikaali juhisteile. • Puhastage toodet puhastuslahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pinnal pole enam jääke. • Puhastamise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). • Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi kokkupuuteaja alguses ja lõpus ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüluga. 	RT (külm)	5	1,5 %	Demineraliseeritud vesi	Dr. Weigert – MediClean forte
Visuaalne kontroll	<ul style="list-style-type: none"> • Visuaalne kontroll – korrake eelmisi samme, KUNI SAASTET POLE ENAM NÄHA. 	-	-	-	-	-

Ultraheliga puhastamine	<ul style="list-style-type: none"> Valmistage puhastuslahus vastavalt tootja puhastuskemikaali juhistele. Kastke tooted täielikult puhastuslahusesse nii, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid märjad ja esemed ei puutuks omavahel kokku ning et liigendinstrumendid oleks avatud asendis. Jälgige kokkupuuteaega vastavalt tootja puhastuskemikaali juhistele. 	RT (külm)	15	1,5 %	Demineraliseeritud vesi	Dr. Weigert – MediClean forte
Vahepealne loputamine 2	<ul style="list-style-type: none"> Loputage toode täielikult nii, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid loputatud. Puhastamise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüliga. Laske toodetel pärast loputamist piisavalt tilkuda. 	RT (külm)	1	-	Demineraliseeritud vesi	-
Desinfitseerimine						
Leotamine 2	<ul style="list-style-type: none"> Valmistage desinfitseerimislahus vastavalt tootja juhistele. Kastke tooted täielikult desinfitseerimislahusesse nii, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid märjad ja esemed ei puutuks üksteise vastu Jälgige kokkupuuteaega vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja juhistele. Desinfitseerimise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi kokkupuuteaja alguses ja lõpus ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüliga. 	RT (külm)	30	0,75 %	Demineraliseeritud vesi	Hartmann AG – Korsolex med AF
Viimane loputus	<ul style="list-style-type: none"> Loputage toodet täielikult demineraliseeritud veega nii, et kõik ligipääsetavad pinnad saaks loputatud. Loputamise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüliga. Laske toodetel pärast loputamist piisavalt tilkuda. 	RT (külm)	1	-	Demineraliseeritud vesi	-
Kuivatamine	<ul style="list-style-type: none"> Kuivatage pehme, ebemevaba lapiga. 	RT	-	-	-	-

Tõendi siin kirjeldatud käsitsi protseduuri põhilisest sobivusest tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks andis sõltumatu akrediteeritud katselabor, kasutades kindlaksmääratud puhastusvahendit ja ultraheli sagedust 40 kHz.

Käsitsi eelpuhastus ultraheliga

	Samm	Temperatuur [°C/°F]	Aeg [min]	Kontsentratsioon	Vee kvaliteet	Keemia
Eel- loputamine	<ul style="list-style-type: none"> Saastunud instrumente loputatakse jooksva külma vee all. Avage ja sulgege loputamise ajal jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine) 5 korda. Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi kokkupuuteaja alguses ja lõpus ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüliga. 	RT (külm)	3	-	Joogivesi	-

Ultraheliga puhastamine	<ul style="list-style-type: none"> • Valmistage puhastuslahus vastavalt tootja puhastuskeemikaali juhistele. • Kastke tooted täielikult puhastuslahusesse nii, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid märjad ja esemed ei puutuks omavahel kokku ning et liigendinstrumentid oleks avatud asendis. • Jälgige kokkupuuteaega vastavalt tootja puhastuskeemikaali juhistele. 	RT (kül	15	1,5 %	Demineraliseeritud vesi	Dr. Weigert – MediClean forte
Loputamine	<ul style="list-style-type: none"> • Loputage tooted täielikult vee all nii, et kõik ligipääsetavad pinnad saaks loputatud. • Loputamise ajal liigutage jäiku komponente (nt kruvide või liigendite reguleerimine). • Kui on asjakohane: Loputage toodete õõnsusi ühekordse süstlaga, vajadusel kinnitatud kanüüluga. • Laske toodetel pärast loputamist piisavalt tilkuda. 	RT (kül	1	-	Joogivesi	-

Siin kirjeldatud käsitsi protseduuri põhilist sobivust tõhusaks eelpuhastuseks enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist tõestas sõltumatu akrediteeritud katselabor, kasutades selleks määratud puhastusvahendit ja ultraheli sagedust 40 kHz.

Automatiseeritud puhastamine ja termiline desinfitseerimine

	Temperatuur [°C/°F]	aeg [min]	Kontsentratsioon	Vee kvaliteet	Keemia / märkused
Eelpuhastus	Külm	2	-	Joogivesi	-
Puhastamine	55	10	0,5 %	Joogivesi	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Vahepealne loputamine	Külm	1	-	Joogivesi	-
Neutraliseerimine	Külm	1	0,1 %	Joogivesi	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Desinfitseerimine	93	5	-	-	-
Kuivatamine	< 90 °C	10	-	-	-

Liigendinstrumente tuleb käsitleda täiesti avatud asendis. Instrumentid tuleks pesur-desinfitseerijasse panna nii, et kanüülidest ja pimeaukudest saaks vesi välja voolata ning et esemed ei puutuks üksteise vastu.

Tõendi siin kirjeldatud automatiseeritud protsessi põhilisest sobivusest tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks esitas sõltumatu akrediteeritud katselabor, kasutades selleks määratud pesuvahendit ja pesur-desinfitseerijat PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Kuivatamine

- Toodete kuivatamiseks tuleb kasutada sobivaid abivahendeid (nt ebemevabad lapid, suruõhk).
- Kuivatamisel ei tohi temperatuur ületada 93 °C.
- Kui kuivatamiseks kasutatakse õhku, tuleb hoolitseda selle filtreerimise eest.
- Kuivatamine ja järelkuivatamine peab toimuma puhtas kohas.

Ülevaatus

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb kontrollida nähtavaid pindu jääkide suhtes. Endiselt määratud instrumentid tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.
- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb kõiki tooteid kontrollida seoses korrosiooni, kahjustatud pindade, lahtiste kruvide, vedrude ja töötste, kildude ja lisandite ning karbiidiplaatide kindla kinnitusega.
- Samuti tuleb kontrollida toodete toimimist (nt liigendinstrumente seoses liikumise lihtsusega).
- Korrodeerunud, kahjustatud või defektiga tooted tuleb hävitada.

Hooldus ja remont

Liigendinstrumente tuleb hooldada steriliseerimiseks (ja steriliseerimistemperatuuri jaoks) sobiva määrdeainega (nt meditsiiniline valge õli), millel on testitud biosobivus. Töödelda tuleb ainult liikuvaid osi, mitte kogu toodet. Liigendeid liigutades tuleb määrdeaine ühtlaselt jaotada. Liigne määrdeaine tuleks eemaldada ebemetevaba lapiga.

Pakendamine

- Instrumentid tuleb pakendada kohe pärast puhastamise ja desinfitseerimise lõppu.
- Selleks pannakse lahtivõetud instrumentid uuesti kokku.
- Soovitav on kasutada steriliseerimisaluseid.
- Liigendinstrumentid tuleb pakendada ja steriliseerida täiesti avatud asendis.
- Pakend peab sobima auruga steriliseerimiseks (vastavalt DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607) ja olema piisavalt suur, et toodet oleks võimalik steriliseerida.

Auruga steriliseerimine

Siin kirjeldatud steriliseerimisprotsessi põhilist sobivust on tõestanud sõltumatu akrediteeritud katselabor, kasutades autoklaavi 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Fraktsioonitud vaakumprotsess.
- 134 °C, hoidmisaeg 5 min.
- Kuivatamine vähemalt 20 min.
- Liigendinstrumente tuleb käsitleda täiesti avatud asendis.
- Instrumentid ei tohi üksteise vastu puutuda.
- Lisaks tuleb järgida tootja steriliseerimiseadme juhiseid ja kehtivaid standardeid (DIN EN 13060 või DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Hoiustamine

- Hoiustamiseks peavad instrumentid olema kuivad.
- Pärast steriliseerimist tuleb tooteid hoida kuivas, tolmuvabas kohas, püsival toatemperatuuril ja niiskuses (vältige kõikumisi).
- Saastuse eest täiendava kaitse tagamiseks tuleks eelistada suletud hoiustussüsteeme.
- Steriilseid ja mittesteriilseid tooteid ei tohi koos hoida.
- Instrumente tuleb hoida nii, et vastastikune kahju ei oleks võimalik.
- Tooteid ei tohi hoida oma sisu tõttu söövitavaid aineid eraldada võivate kemikaalide vahetus läheduses.

PROTSESSI LÄBIVIIVA VASTUTAB SELLE EEST, ET HOOLDUSEL KASUTATAKS ÕIGEID SEADMEID JA MATERJALE. PROTSESSI KINDEL JÄRGIMINE TAGAB SOOVITUD TULEMUSED. SAMAMOODI PEAKS TÖÖTLEJA HOOLIKALT HINDAMA KÕRVALEKALDEID ESITATUD JUHISTEST, ET VÄLTIDA NENDE MÕJU JA KAHJULIKKE TAGAJÄRGI.

FORESTADENT (Saksamaa)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich Str. 151 • 75172 Pforzheim

Telefon: +49 (0) 7231 459-0 • Faks: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com

 **FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS