

05 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.

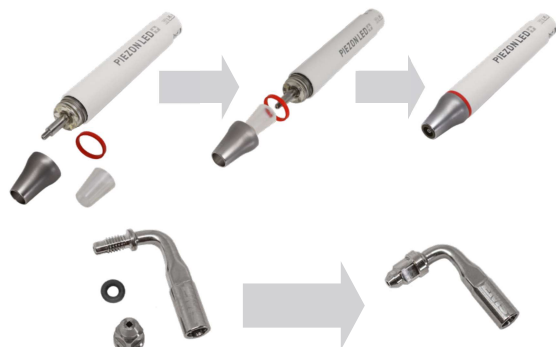
❗ Verifique que el producto esté completamente seco. En caso de detección de residuos de agua, elimínelos con una pistola de aire (aire comprimido limpio). Seque completamente el conducto y todo el producto hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

06 EMBALAR

⚠ Solo se deben 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 se deben colocar en un embalaje de esterilización adecuado:



❗ Mangos PIEZON®:

Este producto se debe esterilizar ya sea desmontado o vuelto a montar.

Si prefiere volverlo a montar: vuelva a instalar la junta tórica primero, luego coloque la guía de luz en el capuchón y enrósquelo al mango.

❗ Endochuck PIEZON®:

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

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).

❗ Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:

Vuelva a instalar el instrumento original con su CombiTorque®.



07 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 una temperatura de esterilización de 138 °C y un tiempo de retención de 20 min.

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

❗ EMS recomienda no utilizar esterilizadores de clase N para reprocesar mangos PIEZON® a menos que incluyan al menos 20 minutos de ciclo de secado. La vida útil del mango PIEZON® puede reducirse.

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 bares⁸
- humedad del 100 %
- Temperatura mínima 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.

08 ALMACENAR

❗ Conservar los productos esterilizados a una temperatura de hasta 40 °C en un ambiente:

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

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 tingimäärke.

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.

SEADMETE JA OTSIKU JUHTMETE PUHAJAMINE JA DESINFITSEERIMINE

⚠ Järgmised 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 tegevusriske võrreldes kasutusjuhendiga nende tõhususe ja võimalike kahjulike mõjude suhtes.



AIRFLOW® and
PIEZON®-i seadmed



Handy



PIEZON®-i
seadme komplekt



PUHAJAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Kasutage puhastus- ja desinfitseerimislappe (alkoholisisaldus vähem kui 35%), mis vastab teie riigis kehtivatele standarditele.

EMS soovib kasutada üht järgmist toodet:

– CleanWipes, IC-100 või PlastiSept Eco Wipes ettevõttelt ALPRO MEDICAL GmbH

– Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes ettevõttelt Micro-Scientific

⚠ Järgige tähelepanelikult pühkimislappide tootja juhiseid.

⚠ **ÄRGE KASUTAGE** lappe CaviWipes™ või Advantaclear. See kahjustab EMSi tooteid.

SISSEJUHAJUS

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 vahetamise 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 prionide 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.

⚠ **ÄRGE** hoidke tooteid temperatuuril üle 138 °C.

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

Eluaeg: vt toote kasutusjuhendit.

TINGMÄRGID

- ⚠ 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)

LK 3 MAINITUD SEOTUD TOODETELE KEHTIV PROTSESS



✓ 01 ETTEVALMISTAMINE

Kasutuskohas: Vahetult pärast patsiendi ravimist loputage käsiseadme/seadme valendikujoont külma kraaniveega. Suurem mustus tuleb toodetelt lapiga eemaldada.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata pragudele, lõhedele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.

Asetage tooted sobivale alusele, et transportida need ümbertöötlemisalale, vältimaks toote kahjustamist ning keskkonna ja ümbertöötlemisprotsessiga seotud inimeste saastumist.

Enne töötlemist tühjendage alati **AIRFLOW®** ja **PERIOFLOW®** käsiseade pulbrist ja kontrollige selle valendikkude (vee ja pulbri) puhtust. Kasutage vahendit Easy Clean².



Tooted tuleb lahti võtta nii, nagu allpool on näidatud:



! 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'iga instrumendid®

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

- ⚠⌚ Puhastamine tuleb ellu viia 1 tunni jooksul pärast kasutamist.
- 🧤🧼 Kandke isikukaitsevahendeid vastavalt ettevalmistuse tüübile.

Kõik tooted tuleb puhastada käsitsi või automaatselt pesuri või desinfitseerimisvahendiga. Järgige hambaraviseadmete kasutusjuhendi puhastamist käsitlevat osa.

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

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

² Easy Cleaniga võib kasutada õhu-veesüstalt.



02 03 04 AUTOMAATNE PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA KUIVATAMINE PESUR-DESINFITSEERIJAGA

! Pesur-desinfitseerija peab vastama standardile ISO 15883, sellel peavad olema sobivad korvid väikeste toodete hoidmiseks ja loputusühendused läbimõõduga umbes 16 mm toote valendiku külge kinnitamiseks.

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

! Samuti tuleb järgida pesumasina/desinfitseerija tootja juhiseid.

! Järgige hoolikalt desinfitseerimislahuse tootja juhiseid.

A0 taseme 3000 saavutamiseks saab kasutada järgmist automatiseeritud protsessi³:

- ☑ 2 min Loputage külma kraaniveega⁴.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 5 min Puhastage temperatuuril 55 °C kraanivee ja 0,5% puhastusvahendiga Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) lahusega.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 3 min Loputage ja neutraliseerige külma demineraliseeritud veega⁵.
Eemaldage liigne vesi
- ☑ 2 min Loputage külma demineraliseeritud veega⁵.
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.



02 MANUAALNE PUHASTAMINE +



03 DESINFITSEERIMINE +



04 KUIVATAMINE

Järgmist kinnitatud EMS-i protsessi saab kasutada ultraheliga ja ilma.

! ÄRGE kasutage ultrahelivanni puhastamise protseduuri käsiseadetega: see võib tooteid hävitada. See on mõeldud kasutamiseks AINULT koos EMS PIEZON®-i instrumentide ja viilihoidikutega. Ultrahelivanni puhastamise korral asetage tooted metallisõelale ja laske 10 minutit ultraheli.

Kinnitatud toode	Protsess	Puhastatavad / desinfitseeritavad EMS-i tooted	Protsess
0,5% puhastusvahend Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ilma ultrahelivannita	kõik EMS-i tooted	Puhastage seadmeid 0,5% puhastusvahendi Neodisher deioniseeritud vesilahusega temperatuuril 40 °C sobiva pehmete harjastega harjaga, 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 (10 min ilma ultrahelita) Asetage toode 0,5% puhastusvahendi Neodisher lahusesse deioniseeritud veega temperatuuril 40 °C. Veenduge, et kõik valendikud on puhastuslahusega täidetud (vajadusel kasutage süstalt).
0,5% puhastusvahend Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrahelivanniga ⁶	EMS PIEZON®-i instrumentid ja viilihoidikud	☑ 15 s Loputage kõik valendikud pihustuspüstoliga (veejoaga püstol, staatilise veerõhuga 2 baari), mis on täidetud külma deioniseeritud veega ⁵ . ☑ 10 s Loputage kogu toodet külma jooksva deioniseeritud veega. Toatemperatuuril (15–25 °C) kasutage valendiku ja kogu toote täielikuks kuivatamiseks õhupüstolit (suruõhk, max 3 baari), kuni veejääke (nähtavaid või tuvastatavaid) enam ei ilmu.

Seejärel desinfitseerige:

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

- ☑ 5 min Kastke toode täielikult CIDEX® OPA lahusesse minimaalselt 20 °C juures. Veenduge, et kõik valendikud oleksid desinfitseerimislahusega täidetud (vajadusel kasutage süstalt).
- ☑ 1 min (iga leotuskord) ASP CIDEX® OPA desinfitseerimisvahendi puhul on vajalik ellu viia kolm loputuskorda: hoidke toodet täielikult sukeldatuna ja kasutage suures koguses⁷ värsket vett.
Ärge korduvkasutage vett loputamiseks või muuks otstarbeks. Desinfektsioonivahendi jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Ja kuivatamine

Toatemperatuuril (15–25 °C) kasutage valendiku ja kogu toote täielikuks kuivatamiseks õhupüstolit (suruõhk, max 3 baari), kuni veejääke (nähtavaid või tuvastatavaid) enam ei ilmu.

³ Näide: Miele Professional G 7836 CD koos Miele Rack E429

⁴ Külma kraanivee = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Külma demineraliseeritud vesi = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Näide: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ Näide: 2 gallonit

05 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.

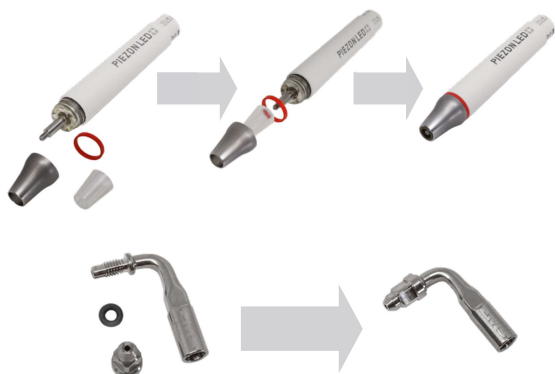
! Veenduge, et toode oleks täielikult kuiv. Veejääkide avastamisel eemaldage need õhupüstoli abil (puhas suruõhk). Kuivatage valendikku ja tervet toodet nii kaua, kuni enam ei leidu nähtavaid ega tuvastatavaid jääke.

06 PAKENDAMINE

⚠ Steriliseerida tohib 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.

Enne steriliseerimist tuleb tooted paigutada sobivasse steriliseerimispakendisse.



! PIEZON®-i käsiseadmed:

Toodet tuleb steriliseerida kas lahti või uuesti kokkupandud olekus.

Kui eelistate uuesti kokkupandud olekut: paigaldage esmalt O-rõngas, seejärel asetage valgusjuhik otsikule ja kruvige see käsiseadmele.

! PIEZON® Endochuck:

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

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 Wipac STERIKINGi rullid, tüübid R43 ja R44).

! PIEZON®-i CombiTorque'iga instrumendid®

Paigaldage alginstrumentid CombiTorque'iga tagasi®.



07 STERILISEERIMINE

⚠ Steriliseerimine tuleb teha kohe pärast puhastamist/desinfitseerimist.

Tuleb järgida autoklaavi tootja poolt määratud laadimismustrit.

⊘ ÄRGE ületage steriliseerimistemperatuuri 138 °C ja 20 min hoidmisaega.

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

! EMS soovib mitte kasutada PIEZON®-i käsiseadmete ümbertöötlemiseks N-klassi sterilisaatoreid, välja arvatud juhul, kui need sisaldavad vähemalt 20-minutilist kuivatustsüklit. PIEZON®-i käsiseadme kasutamisega saab lühendada.

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
- Rõhk 3 baari^a
- 100% niiskus
- Minimaalne temperatuur 132 °C
- 3 min (minimaalne) Hoidmisaeg (täistsükkel)
- 20 min (minimaalne) 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.

08 HOIUSTAMINE

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

- kuiv,
- puhas,
- ja tolmuvaba.

ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue nämä käyttöohjeet huolella, sillä ne selittävät kaikki tärkeimmät tiedot ja menettelytavat. Kiinnitä huomiota erityisesti varoituksiin.

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 perustuvat englanninkieliseen versioon, joten eroavaisuuksissa englanninkielinen teksti on sitova versio.

LAITTEIDEN JA KÄSIKAPPALEIDEN JOHTOJEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

 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.



PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Käytä puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä (alkoholia alle 35 %), jotka täyttävät maassasi sovellettavat standardit.

EMS suosittelee käyttämään joko

– CleanWipes-, IC-100- tai PlastiSept Eco -pyyhkeitä, joiden valmistaja on ALPRO MEDICAL GmbH

– Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes -pyyhkeitä, joiden valmistaja on Micro-Scientific.

 Noudata tarkasti pyyhkeiden valmistajan antamia ohjeita.

 ÄLÄ käytä CaviWipes™- tai Advantaclear-pyyhkeitä. 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".

 **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 lämpösuoritus ja kemiallinen stressi vanhentavat tuotetta.

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

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

 Muista, että sterilointia ei saa tehdä, 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.

 ÄLÄ altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötilalle.

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

Käyttöikä: katso tuotteen käyttöohjeita.

SYMBOLIT

 Varo/vaara – Materiaali-/henkilövahingon vaara

 Huomaa – Hyödyllisiä lisätietoja ja vinkkejä

 Kielletty

 Käytä henkilösuojavarusteita

 Katso käyttöoppaasta

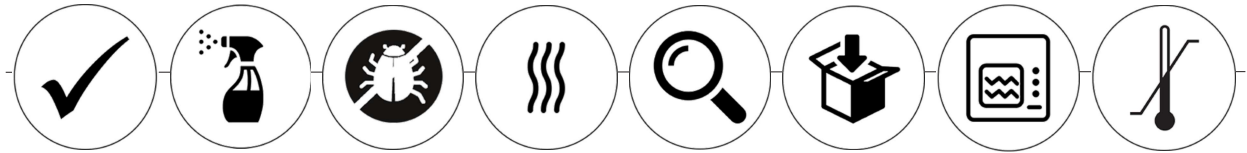
 Sterilointi enintään 135 °C:n autoklaavissa

 Sopii lämpödesinfointiin

 Vaadittu aika – Käytetyt lyhenteet: min (minuutti), s (sekunti)

SIVULLA 3 MAINITTUJA LIITTYVIÄ TUOTTEITA KOSKEVA PROSESSI

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



01 VALMISTELE

Käyttöpaikalla: Huuhtele heti potilaan hoidon jälkeen käsikappaleen/instrumentin lumenaukko (-aukot) kylmällä vesijohtovedellä. Karkea lika on poistettava pyyhkimällä tuotteet.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, koloihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin.

Aseta tuotteet asianmukaiseen telineeseen, jotta ne voidaan kuljettaa uudelleen käsittelyalueelle siten, että vältetään tuotteen vahingoittuminen ja ympäristöön ja uudelleen käsittelyprosessiin osallistuviin henkilöihin kohdistuva kontaminaatio.

Tee aina **AIRFLOW®- ja PERIOFLOW®**-käsikappaleen jauheavaus ja tarkista ennen jatkamista, että molemmat lumenreitit (vesi ja jauhe) ovat avoimia. Käytä Easy Cleania².



Tuotteet tulee purkaa seuraavasti:



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 koko niiden käyttöiän.

  Puhdistus on suoritettava tunnin sisällä käytöstä.

 Käytä valmisteen mukaisia henkilösuojaimia.

Kaikki tuotteet on puhdistettava käsin tai automaattisesti pesu- tai desinfiointilaitteessa. Noudata vastaavaa puhdistusosiota käytössä olevien hammashoitovälineiden mukaan.

EMS suosittelee ISO 15883 -standardin mukaisen automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen (WD) käyttöä optimaalisen tehokkuuden ja osan käyttöiän saavuttamiseksi.

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



02 03 04 PUHDISTA, DESINFIOI JA KUIVAA AUTOMAATTISESTI PESU- JA DESINFIOINTILAITTEESSA

ISO 15883 -standardin mukaisessa pesu- ja desinfiointilaitteessa täytyy olla sopivat korit pienille tuotteille ja halkaisijaltaan noin 16 mm:n huuhteluliitännät liitettäväksi tuotteen luumenaukkoon.

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

Pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Noudata tarkasti desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita.

Seuraavaa automaattiprosessia³ voidaan käyttää A0-tason 3000 saavuttamiseksi:

- ☑ 2 min Esipuhdista kylmällä vesijohtovedellä⁴.
Valuta.
- ☑ 5 min Puhdista 55 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä ja 0,5-prosenttisella neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) -liuoksella.
Valuta.
- ☑ 3 min Huuhtelee ja neutraloi kylmällä demineralisoidulla vedellä⁵.
Valuta.
- ☑ 2 min Huuhtelee kylmällä demineralisoidulla vedellä⁵.
Valuta.
- ☑ 3 min Suorita lämpödesinfointi (loppuhuuhtelu) ionittomalla vedellä vähintään 93 °C:ssa.
Valuta.
- ☑ 20 min (vähintään) Kuivaa 100 °C:ssa.

TAI

02 MANUAALINEN PUHDISTUS + 03 DESINFIOINTI + 04 KUIVAUS

Seuraavaa vahvistettua EMS-prosessia voidaan käyttää ultraäänien kanssa ja ilman sitä.

ÄLÄ käytä ultraäänikylpyä käsikappaleille: se voi rikkoa tuotteet. Se on tarkoitettu käytettäväksi VAIN EMS PIEZON® -instrumenteille ja -viilanpidikkeille. Jos puhdistukseen käytetään ultraäänikylpyä, tuotteet asetetaan metallisiivilään ja niitä puhdistetaan ultraäänellä 10 minuuttia.

Vahvistettu tuote	Prosessi	Puhdistettavat/ desinfiointavat EMS-tuotteet	Prosessi
0,5-prosentti- nen neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ilman ul- traäänikylpyä	kaikki EMS-tuotteet	Harjaa laitteita puhdistusliuoksessa, jossa on 0,5 % neodisheriä ja 40 °C:n lämpöistä ionitonta vettä, sopivalla pehmeällä harjalla, 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 % neodisheriä ja 40 °C:n lämpöistä ionitonta vettä. Varmista, että kaikki luumenaukot täyttyvät ultraäänellä) puhdistusliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua). (10 min)
0,5-prosent- tinen neod- isher MediClean (Dr. Weigert)	ul- traäänikyl- vyn kanssa ⁶	EMS PIEZON® -instrumentit ja -viilanpidikkeet	☑ 15 s Huuhtelee kaikki luumenreitit spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) kylmällä, ionittomalla vedellä. ⁵ ☑ 10 s Huuhtelee koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä. Kuivaa huoneenlämmössä (15–25 °C) ilmapistoolilla (paineilma, enintään 3 baaria) luumenaukko ja koko tuote täysin kuivaksi, jotta vesijäämiä ei jää (näkyviä tai muuten havaittavia).

Sen jälkeen desinfointi:

ASP CIDEX® OPA -liuosta täytyy käyttää laimentamattomana, noudattaen valmistajan varoituksia ja käyttöohjeita, eikä liuos saa olla käyttö- tai säilytysajaltaan vanhentunut.

☑ 5 min Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA -liuokseen, jonka lämpötila on vähintään 20 °C. Varmista, että kaikki luumenit täyttyvät desinfointiaineliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua).

☑ 1 min (jokainen huuhtelu) ASP CIDEX® OPA -desinfointiaine vaatii yhteensä kolme huuhtelua: pidä tuote täysin upotettuna ja käytä runsaasti⁷ raikasta vettä.

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

Ja kuivaa

Kuivaa huoneenlämmössä (15–25 °C) ilmapistoolilla (paineilma, enintään 3 baaria) luumenaukko ja koko tuote täysin kuivaksi, jotta vesijäämiä ei jää (näkyviä tai muuten havaittavia).

³ Esimerkiksi: Miele Professional G 7836 CD ja Miele-teline E429

⁴ Kylmä vesijohtovesi = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Kylmä demineralisoitu vesi = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Esimerkiksi: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁷ Esimerkiksi: 7,5 litraa

05 TARKISTA

⚠ Jos tuotteessa on vielä tahroja puhdistuksen/desinfiointin 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.

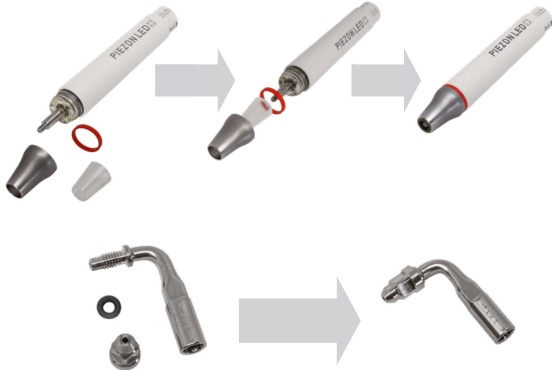
! Varmista, että tuote on täysin kuiva. Jos huomaat vesijäämiä, poista ne ilmapistoolilla (puhdasta paineilmaa). Kuivaa luumenväylä kokonaan ja koko tuote, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).

06 PAKKAA

⚠ Vain aiemmin puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.

⚠ Tehokas sterilointi on mahdollista vain täysin kuiville tuotteille. Varmista, että kaikki osat (sisälumeni ja kaikki pinnat) ovat kuivia ennen kokoamista ja pakkaamista.

Ennen sterilointia tuotteet on pakattava sopiviin sterilointipakkauksiin.



! PIEZON®-käsikappaleet:

Tämä tuote tulee steriloida joko purettuna tai uudelleen koottuna.

Uudelleen koottuna: asenna ensin O-renkas takaisin, aseta sitten valo-ohjain kärkitulppaan ja kierrä se kiinni käsikappaleeseen.

! PIEZON® Endochuck:

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

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).

! PIEZON®-instrumentit ja CombiTorque®:

asenna alkuperäinen instrumentti ja CombiTorque® takaisin.



07 STERILOI

⚠ Sterilointi tulee suorittaa heti puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Autoklaavin valmistajan ilmoittamaa latausmenettelyä on noudatettava.

⊘ ÄLÄ ylitä sterilointilämpötilaa 138 °C ja 20 minuutin pitoaikaa.

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

! EMS suosittelee, että PIEZON®-käsikappaleita ei käsitellä luokan N sterilisaattoreilla, ellei käsittelyyn sisälly vähintään 20 minuutin kuivaussykliä. PIEZON®-käsikappaleen käyttöikä voi lyhentyä.

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

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta (höyryä) käyttävää 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 baaria⁸
- Kosteus 100 %
- vähimmäislämpötila 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 vaaditut tulokset ja pitämään ne yllä ajan mittaan: käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyprosessien validointi pidetään ajan tasalla.

08 VARASTOI

! Säilytä steriloituja tuotteita enintään 40 °C:n lämpötilassa

- kuivassa
- puhtaassa
- pölyttömässä ympäristössä.

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 de l'Institut Robert Koch (RKI), Allemagne.

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS ET DES CORDONS DE PIÈCES 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.



sur votre unité

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Utiliser une lingette nettoyante et désinfectante (moins de 35 % d'alcool) conforme aux normes applicables dans votre pays.

EMS recommande d'utiliser l'un des modèles suivants :

- lingettes CleanWipes, IC-100 ou PlastiSept Eco du fabricant ALPRO MEDICAL GmbH
- lingettes désinfectantes de surface Micro-Kleen3™ du fabricant Micro-Scientific

 Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant de lingettes.

 **NE PAS UTILISER des lingettes CaviWipes™ ou Advantaclear.** 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.

 Les concentrations et temps de contact spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doivent être respectés.

 Pour rappel, la stérilisation ne doit être effectuée qu'après nettoyage et désinfection des composants de l'assemblage.

Si certaines parties du présent mode d'emploi ne sont pas claires ou semblent inadéquates, ne pas hésiter à contacter/informer EMS.

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.

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

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

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

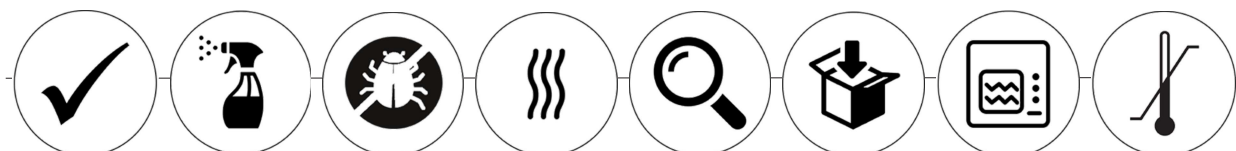
 Stérilisable jusqu'à 135 °C dans l'autoclave

 Adapté à une désinfection thermique

 Temps requis - Abréviations utilisées : min (minute) ; s (seconde)

PROCESSUS POUR LES PRODUITS MENTIONNÉS EN PAGE 3

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



✓ 01 PRÉPARER

Sur le lieu d'utilisation : Immédiatement après le traitement du patient, rincer le ou les conduits de la pièce à main/de l'instrument avec de l'eau froide du robinet. Éliminer les saletés les plus grossières en essuyant les produits.

Une attention particulière doit être accordée aux fissures, crevasses et aux zones difficiles d'accès.

Placer les produits sur un rack approprié pour les transporter jusqu'à la zone de retraitement afin d'éviter l'endommagement du produit et la contamination de l'environnement et des individus impliqués dans le processus de retraitement.

Avant de commencer, toujours procéder à la désobstruction des pièces à main **AIRFLOW®** et **PERIOFLOW®** en retirant les résidus de poudre. Vérifier également que les deux conduits (eau et poudre) sont bien dégagés. Utiliser Easy Clean².



Les produits doivent être désassemblés comme suit :



! 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 sa CombiTorque® tout au long de leur durée de vie.

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

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

Chaque produit doit être nettoyé manuellement ou automatiquement dans un appareil de lavage ou de désinfection. Suivre les instructions applicables à vos équipements dentaires figurant à la rubrique Nettoyage.

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.

² Une seringue air/eau peut être utilisée avec Easy Clean

SOIT



02 03 04 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET SÉCHAGE AUTOMATIQUES DANS UN LAVEUR DÉSINFECTEUR

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

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

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

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

Le processus automatisé suivant³ peut être utilisé pour obtenir un niveau A0 de 3000 :

- ⌚ 2 min Pré-nettoyer sous l'eau froide du robinet⁴.
Éliminer l'eau.
- ⌚ 5 min Nettoyer à 55 °C avec de l'eau du robinet et la solution de neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) à 0,5 %.
Éliminer l'eau.
- ⌚ 3 min Rincer et neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée⁵.
Éliminer l'eau.
- ⌚ 2 min Rincer avec de l'eau froide déminéralisée⁵.
Éliminer l'eau.
- ⌚ 3 min Procéder à une désinfection thermique (rinçage final) avec de l'eau déionisée à 93 °C minimum.
Éliminer l'eau.
- ⌚ 20 min (au moins) Sécher à 100 °C.

OU

02 NETTOYAGE MANUEL + 03 DÉSINFECTION + 04 SÉCHAGE

Le processus suivant validé par EMS peut être réalisé avec ou sans ultrasons.

⊘ NE PAS appliquer de procédure de nettoyage en bain à ultrasons pour les pièces à main : les produits risqueraient d'être détruits. Le bain à ultrasons concerne UNIQUEMENT les instruments et porte-instruments EMS PIEZON®. Pour le nettoyage en bain à ultrasons, placer les produits dans un tamis métallique et soniquer pendant 10 minutes.

Produit validé	Processus	Produits EMS à nettoyer/désinfecter	Processus
neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5 %	<u>sans</u> bain à ultrasons	tous les produits EMS	Nettoyer les appareils avec une solution nettoyante de neodisher à 0,5 % mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C, en utilisant une brosse à poils doux adaptée jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été retirés. ⌚ 15 s Si les produits comportent des conduits, les rincer en utilisant la seringue de votre fauteuil (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bars) et de l'eau froide du robinet. ⌚ 15 min (10 min si ultrasons) Placer le produit dans une solution de neodisher à 0,5 % mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C. S'assurer que tous les conduits sont remplis de solution nettoyante (utiliser une seringue si nécessaire).
neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5 %	<u>avec</u> bain à ultrasons ⁶	Instruments et porte-instruments EMS PIEZON®	⌚ 15 s Rincer tous les conduits en utilisant un pistolet pulvérisateur (pistolet à jet d'eau à pression hydrostatique de 2 bars) avec de l'eau froide déionisée ⁵ . ⌚ 10 s Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée. Utiliser un pistolet à air (air comprimé, maximum 3 bars) à température ambiante (15-25 °C) pour sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

Puis 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 Le désinfectant ASP CIDEX® OPA nécessite au total trois rinçages : maintenir le produit complètement immergé (chaque rinçage) et utiliser un volume important⁷ 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.

Et sécher

Utiliser un pistolet à air (air comprimé, maximum 3 bars) à température ambiante (15-25 °C) pour sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

³ Par exemple : Miele Professional G 7836 CD avec chariot Miele E429

⁴ Eau froide du robinet = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Eau froide déminéralisée = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Par exemple : Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

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

05 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.

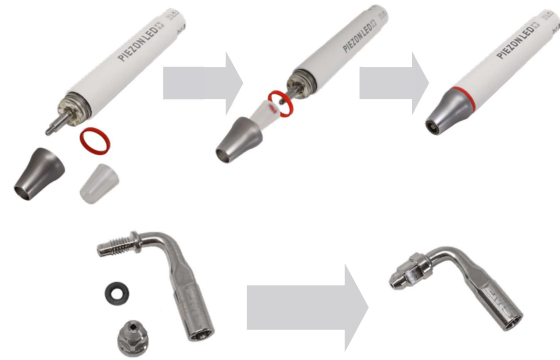
! S'assurer que le produit est complètement sec. En cas de détection de traces d'eau, les retirer en utilisant un pistolet à air (air comprimé propre). Sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

06 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 placés dans un conditionnement de stérilisation adapté.



! Pièces à main PIEZON® :

Le produit peut être stérilisé désassemblé ou réassemblé.

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

! Endochuck PIEZON® :

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

Conditionner vos produits avec un ou deux sachets :

- adapté(s) à une stérilisation pré-vidé 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).

! Instruments PIEZON® avec CombiTorque® :

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



07 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 une température de stérilisation de 138 °C et un temps de maintien de 20 min.

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

! EMS recommande de ne pas utiliser des stérilisateurs de classe N pour retraiter les pièces à main PIEZON®, sauf s'ils exécutent un cycle de séchage d'une durée minimale de 20 min. Ce type de stérilisateur peut en effet réduire la durée de service de la pièce à main PIEZON®.

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-vidé 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-vidé à la chaleur humide :

- 3 phases de pré-vidé
- Pression de 3 bars⁸
- Humidité de 100 %
- Température minimum 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.

08 STOCKER

! Stocker les produits stérilisés à une température maximale de 40 °C dans un environnement :

- sec,
- propre,
- sans poussière.

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 slijede preporuke njemačkog instituta Robert Koch, RKI.

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.

ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE UREĐAJI I KABEL RUČNOG UPRAVLJAČA

 Sljedeće upute primjenjive su za sve dentalne uređaje za višekratnu upotrebu¹ poduzeća 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.



Uređaji AIRFLOW® i PIEZON®



Praktičan



Komplet PIEZON® na vašoj jedinici



ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Za čišćenje se koristite dezinfekcijskim maramicama (s manje od 35 % alkohola) koje su u skladu s primjenjivim nacionalnim standardima.

EMS preporučuje upotrebu sljedećih vlažnih maramica:

– CleanWipes, IC-100 ili PlastiSept Eco Wipes marke ALPRO MEDICAL GmbH

– Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes marke Micro-Scientific

 Pažljivo slijedite upute proizvođača dezinfekcijskih maramica.



NEMOJTE upotrebljavati maramice CaviWipes™ ili Advantaclear. 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.

 **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.

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

 Imajte na umu da nije moguće izvesti sterilizaciju ako komponente sklopa nisu prethodno očišćene i dezinficirane.

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

 **NEMOJTE** izlagati proizvode temperaturama većim od 138 °C.

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

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

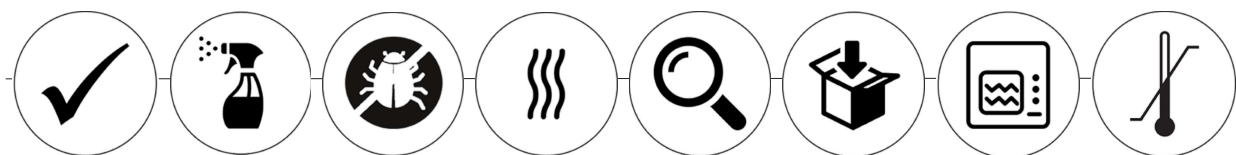
135°C
SSS Moguće sterilizirati na temperaturi do 135°C u autoklavu

☑ Prikladno za termičku dezinfekciju

⌚ Potrebno vrijeme – Kratice koje se upotrebljavaju: min (minuta); s (sekunda)

PROCES ZA ODGOVARAJUĆE PROIZVODE NAVEDENE NA STRANICI 3.

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



✓ 01 PRIPREMA

Na mjestu upotrebe: Odmah nakon obrade pacijenta isperite linije lumena drške/instrumenta hladnom i čistom vodom. Veće nečistoće potrebno je ukloniti brisanjem proizvoda.

Obratite posebnu pažnju na pukotine, utore i teško dostupna mjesta.

Stavite proizvode na odgovarajući stalak kako biste ih prenijeli do mjesta za ponovnu obradu i izbjegli bilo kakvo oštećenje proizvoda i onečišćenje okoliša i ljudi koji sudjeluju u postupku ponovne obrade.

Uvijek izvedite odčepljivanje drški **AIRFLOW®** i **PERIOFLOW®** od praha i provjerite jesu li oba lumena očišćena (od vode i praha) prije nastavka s upotrebom. Upotrijebite Easy Clean².



Proizvode rastavite kako je prikazano u nastavku:



! Endochuck PIEZON®:

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



! Drške PIEZON®:

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



! Instrumenti PIEZON® uz CombiTorque®:

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

⚠🕒 Čišćenje treba izvesti najkasnije sat vremena od upotrebe.

🧤👉 Nosite osobnu zaštitnu opremu prema vrsti pripreme.

Svaki proizvod treba čistiti ručno ili automatski uređajem za čišćenje ili dezinfekciju. Slijedite upute za čišćenje za svoju stomatološku opremu.

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 poduzeća EMS ne smiju se podmazivati ili na drugi način, izravno ili neizravno, izlagati ulju.

ILI **02 03 04 AUTOMATSKO ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I SUŠENJE UREĐAJEM ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU**

 Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti u skladu s normom ISO 15883, mora imati primjerene košare za male proizvode i mora imati priključke za ispiranje promjera približno 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.

 Pažljivo slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

Sljedeći se automatski proces³ može upotrebljavati za postizanje A0 razine 3000:

- ☑ 2 min Predčišćenje hladnom vodom iz slavine⁴.
Cijeđenje
- ☑ 5 min Čistite na 55 °C vodom iz slavine i 0,5-postotnom otopinom za čišćenje neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Cijeđenje
- ☑ 3 min Isperite i neutralizirajte hladnom demineraliziranom vodom⁵.
Cijeđenje
- ☑ 2 min Isperite hladnom demineraliziranom vodom⁵.
Cijeđenje
- ☑ 3 min Obavite termičku dezinfekciju (konačno ispiranje) deioniziranom vodom na temperaturi od najmanje 93°C.
Cijeđenje
- ☑ 20 min (najmanje) Sušenje na 100°C.

ILI **02 RUČNO ČIŠĆENJE** + **03 DEZINFEKCIJA** + **04 SUŠENJE**

Sljedeće provjerene procese EMS-a možete upotrebljavati sa i bez ultrazvuka.

 **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. U slučaju čišćenja ultrazvučnom kupelji, stavite proizvode u metalno sito i ultrazvučno ih obrađujte 10 minuta.

Provjereni proizvod	Proces	EMS-ovi proizvodi za čišćenje/dezinfekciju	Proces
0,5-postotna otopina za čišćenje neodisher MediClean (Dr. Weigert)	bez ultrazvučne kupelji	svi EMS-ovi proizvodi	Četkajte uređaje odgovarajućom četkom s mekim vlaknima u 0,5-postotnoj otopini za čišćenje neodisher u deioniziranoj vodi na temperaturi od 40 °C sve dok ne uklonite sve vidljive ostatke. ☑ 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 (10 min ultrazvukom) Stavite proizvod u 0,5-postotnu otopinu za čišćenje neodisher u deioniziranu vodu na temperaturi od 40 °C. Pobrinite se da su svi lumeni ispunjeni otopinom za čišćenje (upotrijebite štrcaljku ako je potrebno).
0,5-postotna otopina za čišćenje neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvučnom kupelji ⁶	Instrumenti EMS PIEZON® i držači turpija	☑ 15 s Isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištolj s mlaznicom za vodu sa statičkim tlakom vode od najviše 2 bara) hladnom deioniziranom vodom⁵. ☑ 10 s Isperite cijeli proizvod u hladnoj tekućoj deioniziranoj vodi. Na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) potpuno osušite lumen i cijeli proizvod s pomoću zračnog pištolja (stlačeni zrak, najviše 3 bara) tako da uklonite sve ostatke vode (vidljive i prepoznatljive).

Zatim dezinficirajte:

 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 količinu⁷ svježe vode.

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

I osušite

Na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) potpuno osušite lumen i cijeli proizvod s pomoću zračnog pištolja (stlačeni zrak, najviše 3 bara) tako da uklonite sve ostatke vode (vidljive i prepoznatljive).

³ Na primjer: Miele Professional G 7836 CD uz Miele Rack E429

⁴ Hladna voda iz slavine = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Hladna demineralizirana voda = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Na primjer: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Na primjer: 2 galona (približno 7,5 l)

05 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/djelica, 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.

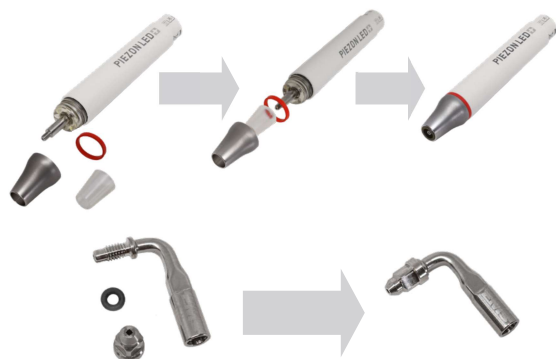
❗ Provjerite je li proizvod potpuno suh. Ako primijetite ostatke vode, uklonite ih s pomoću zračnog pištolja (čisti komprimirani zrak). Potpuno osušite lumen i cijeli proizvod dok se ne uklone svi ostaci vode (vidljivi ili prepoznatljivi).

06 PAKIRANJE

⚠ Samo se prethodno očišćeni i dezinficirani proizvodi mogu sterilizirati.

⚠ Učinkovitu sterilizaciju moguće je izvesti 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 staviti u primjereno sterilno pakiranje.



❗ Drške PIEZON®:

Ovaj proizvod treba sterilizirati kad je rastavljen ili ponovno sastavljen. Ako želite ponovno sastaviti proizvod: najprije ponovno postavite O-prsten, a zatim stavite svjetlosni vod na zaštitni čep i pričvrstite ga na dršku.

❗ Endochuck PIEZON®:

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

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).

❗ Instrumenti PIEZON® uz CombiTorque®:

Ponovno postavite originalni instrument uz njegov CombiTorque®.



07 STERILIZACIJA

⚠ Sterilizaciju je potrebno obaviti odmah nakon čišćenja i dezinfekcije.

Potrebno je pratiti model punjenja koji je definirao proizvođač autoklava.

❌ NEMOJTE premašiti temperaturu sterilizacije od 138 °C i vrijeme čekanja od 20 min.

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

❗ EMS preporuča da ne upotrebljavate uređaje za sterilizaciju klase N za ponovnu obradu drški PIEZON® ako ne uključuju ciklus sušenja u trajanju od najmanje 20 minuta. U suprotnom može doći do skraćivanja vijeka trajanja drške PIEZON®.

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 bara⁸
- vlažnost od 100%
- najniža temperatura od 132 °C
- ⌚ 3 min (najmanje) Vrijeme čekanja (puni ciklus)
- ⌚ 20 min (najmanje) 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.

08 POHRANA

❗ Sterilizirane proizvode pohranite na temperaturi do 40 °C na:

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

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 utasítás az RKI Robert Koch Institut (Németország) ajánlásait követi.

A szöveg az angol változat fordítása. Vitás esetben az angol változatban foglaltak szerint kell eljárni.

KÉSZÜLÉKEK ÉS KÉZIDARAB-VEZETÉKEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

⚠ Az alábbi utasításokat az EMS fogászati eszközök minden újrafelhasználható termékére¹ 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 lehetősége tekintetében megfelelően kiértékelendő.



AIRFLOW® és
PIEZON® eszközök



Handy



PIEZON® készlet
az Ön készülékén

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Használjon az adott országban érvényes előírásoknak megfelelő (35%-nál kisebb alkoholtartalmú) tisztító és fertőtlenítő kendőt.

AZ EMS az alábbiak egyikének használatát javasolja:

- CleanWipes, IC-100 vagy PlastiSept Eco törölkendő az ALPRO MEDICAL GmbH-től
- Micro-Kleen3™ felületfertőtlenítő törölkendő a Micro-Scientific-től

⚠ Gondosan kövesse a törölkendő gyártójának utasításait.

⊘ **NE használjon CaviWipes™ vagy Advantaclear törölkendőket.** Ezek kárt tesznek 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.

⚠ Figyelembe kell venni a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott koncentrációkat és érintkezési időket.

⚠ Ne feledje, hogy a sterilizálás csak akkor érhető el, ha az elemeket előbb megtisztítják és fertőtlenítik.

Abban az esetben, ha a jelen útmutató egyes részei nem jól érthetőek, vagy elégtelennek tűnnek, ne habozzon felvenni a kapcsolatot az EMS-sel.

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!

⊘ **NE tegye ki a termékeket 138°C-ot meghaladó hőmérsékletnek.**

⚠ Az EMS kézi eszközöket sem közvetlenül, sem közvetve nem szabad olajjal kenni vagy más módon olajnak kitenni.

Élettartam: lásd a termék használati útmutatóját.

SZIMBÓLUMOK

⚠ Figyelmeztetés/veszély - Vagyoni kár vagy személyi sérülés kockázata

! Vegye figyelembe - Hasznos további információk és tippek

⊘ Tilos

🧤 Viseljen személyi védőfelszerelést

📖 Tájékozódjon a használati útmutatóból

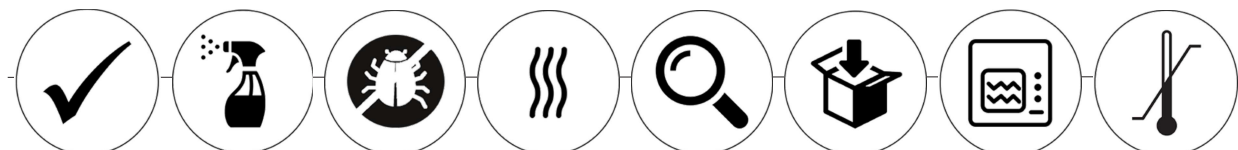
135°C Autoklávban, legfeljebb 135 °C-on sterilizálható

🔥 Hővel történő fertőtlenítésre alkalmas

⌚ Időigény - Alkalmazott rövidítések: perc (perc) ; mp (másodperc)

A 3. OLDALON EMLÍTETT KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEKHEZ ALKALMAZOTT FOLYAMAT

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



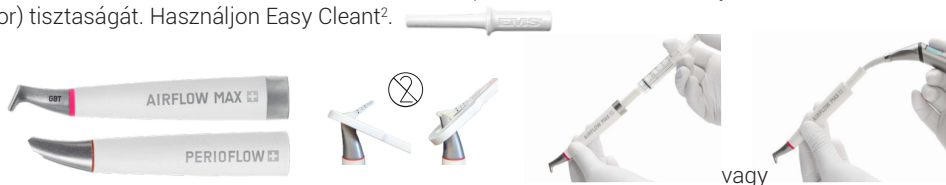
✓ 01 ELŐKÉSZÍTÉS

A felhasználási ponton: Közvetlenül a beteg kezelése után öblítse át a kézidarab/készülék lumeneit hideg csapvízzel. A durva szennyeződések le kell törölni a termékekről.

Különös figyelmet kell fordítani a hézagokra, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre.

A termékeket az újrafeldolgozási területre történő szállításukhoz helyezze a megfelelő állványra, hogy elkerülje a termékek károsodását, illetve a környezet szennyeződését és az újrafeldolgozási folyamatban részt vevő személyek fertőzését.

Mindig végezze el az **AIRFLOW® és PERIOFLOW®** kézidarabok pormentesítését, és a folytatás előtt ellenőrizze, hogy mindkét lumen (víz és por) tisztaságát. Használjon Easy Clean².



A termékeket az alábbiak szerint kell szétszerelni:



! PIEZON® Endochuck:

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



! PIEZON® kézidarabok:

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



! CombiTorque®-os PIEZON® műszerek:

Válassza szét a PIEZON® műszert és a CombiTorque®-ot, de az eredeti műszert és a CombiTorque®-ot tárolja együtt azok egész élettartama alatt.

⚠ ⌚ A tisztítást a használatot követő 1 órán belül el kell végezni.

🧤 Viseljen az előkészítés típusának megfelelő személyi védőfelszerelést

Bármelyik alkatrész tisztítható kézzel vagy automatikusan mosó- vagy fertőtlenítőgépben. Kövesse a megfelelő fogászati berendezés tisztítására vonatkozó részt.

Az EMS az ISO 15883 szabványnak megfelelő automatikus mosó- és fertőtlenítőgép (WD) használatát javasolja az optimális hatékonyság és élettartam érdekében.

⚠ Az EMS kézi eszközöket sem közvetlenül, sem közvetve nem szabad olajjal kenni vagy más módon olajnak kitenni.

² Az Easy Cleannek együtt levegős-vizes fecskendő is használható.



02 03 04 AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS SZÁRÍTÁS MOSÓ- ÉS FERTŐTLENÍTŐGÉPPEL

! A mosó- és fertőtlenítőgépnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabványnak, megfelelő kosarakkal kell rendelkeznie kis méretű termékek befogadására, és a termék lumenéhez való csatlakozáshoz körülbelül 16 mm átmérőjű öblítőcsatlakozásokkal kell rendelkeznie.

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.

! Gondosan kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának használati utasításait.

A következő automatizált folyamat³ használható 3000-es A0 szint eléréséhez:

- ☑ 2 perc Végezzon előtisztítást hideg csapvízzel⁴.
Eressze le a vizet.
- ☑ 5 perc Tisztítsa meg 55°C-os csapvízben oldott 0,5%-os neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) oldattal.
Eressze le a vizet.
- ☑ 3 perc Öblítse le és semlegesítse hideg demineralizált vízzel⁵.
Eressze le a vizet.
- ☑ 2 perc Öblítse hideg demineralizált vízzel⁵.
Eressze le a vizet.
- ☑ 3 perc Végezzon hőkezeléses fertőtlenítést (záróöblítés), legalább 93 °C-os ioncserélt vízzel.
Eressze le a vizet.
- ☑ 20 perc (legalább) Szárítsa meg 100 °C-on.

AGY

02 MANUÁLIS TISZTÍTÁS + 03 FERTŐTLENÍTÉS + 04 SZÁRÍTÁS

Az alábbi validált EMS-eljárás ultrahanggal és anélkül is alkalmazható.

! NE alkalmazzon semmilyen ultrahangos fürdőt a kézidarabok tisztításához: ez tönkretetheti a termékeket. Az ultrahangos fürdő KIZÁRÓLAG az EMS PIEZON® műszerekhez és reszelőtartókhoz használható. Ultrahangos fürdővel történő tisztítás esetén helyezze a termékeket egy fémszitába, és 10 percig kezelje.

Validált termék	Folyamat	Tisztítandó/ fertőtlenítendő EMS termékek	Folyamat
0,5%-os neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultra-hangos fürdő <u>nélkül</u>	minden EMS termék	Kefélje az eszközöket 40°C-os, 0,5%-os neodisher-tartalmú, ioncserélt vízzel készített tisztítóoldatban egy megfelelő puha sörtéjű kefével, amíg minden látható maradványt el nem távolít. ☑ 15 mp Alumes termékek esetében öblítse ki az összes lument szórópisztollyal – 2 bar statikus víznyomású vízszugárral, hideg csapvizet alkalmazva. ☑ 15 perc (10 perc ultrahanggal) Helyezze a terméket 40°C-os, 0,5%-os neodisher-tartalmú ioncserélt vizes oldatba. Ellenőrizze, hogy minden lumen megtelt-e tisztítóoldattal (szükség esetén használjon fecskendőt).
0,5%-os neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultra-hangos <u>fürdővel</u> ⁶	EMS PIEZON® műszerek és reszelőtartók	☑ 15 mp Öblítse át az összes lument szórópisztollyal (legfeljebb 2 bar statikus víznyomású vízszugárral) hideg ioncserélt vízzel ⁵ alkalmazva. ☑ 10 mp Öblítse le a teljes terméket hideg, folyatott ioncserélt vízzel. Szobahőmérsékleten (15-25 °C) fúvópisztollyal (sűrített levegő, max. 3 bar) teljesen szárítsa meg a lumeneket és az egész terméket, amíg azon nem maradnak (látható vagy észlelhető) vízmaradványok.

Ezután fertőtlenítse:

! Az ASP CIDEX® OPA oldatot hígítatlanul, annak felhasználhatósági és eltarthatósági idején belül, a gyártó figyelmeztetéseinek és használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

☑ 5 perc Merítse a terméket teljesen a CIDEX® OPA oldatba, legalább 20°C-on. Ellenőrizze, hogy minden lumen megtelt-e tisztítóoldattal (szükség esetén használjon fecskendőt).

☑ 1 perc Az ASP CIDEX® OPA fertőtlenítőszerrel összesen három öblítést kell végezni: tartsa a terméket teljesen (leöblítésenként) bemeztve, és használjon nagy mennyiségű friss vizet.

A vizet ezután nem szabad újra felhasználni sem öblítésre, sem egyéb célra. A fertőtlenítőszer-maradványoknak komoly mellékhatásai lehetnek.

Majd szárítsa meg

Szobahőmérsékleten (15-25 °C) fúvópisztollyal (sűrített levegő, max. 3 bar) teljesen szárítsa meg a lumeneket és az egész terméket, amíg azon nem maradnak (látható vagy észlelhető) vízmaradványok.

³ Például: Miele Professional G 7836 CD + Miele E429 kocsi

⁴ Hideg csapvíz = 16°C +/- 2°C

⁵ Hideg demineralizált víz = 20°C +/- 2°C

⁶ Például: Bandelin Sonorex 1028K, 35 kHz

⁷ Például: 2 gallon (7,5 liter)

05 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.

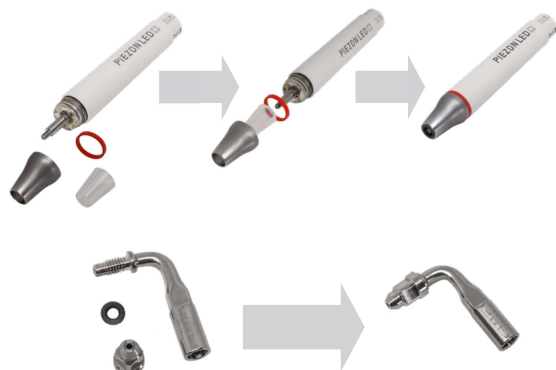
! Ellenőrizze, hogy a termék teljesen száraz. Ha vizes maradt, akkor távolítsa el a vizet tiszta levegős kompresszorral. Teljesen szárítsa meg a lument és a teljes terméket; annyira, hogy ne maradjon rajta (látható vagy kimutatható) víz.

06 CSOMAGOLÁS

⚠ Csak az előzőleg megtisztított és fertőtlenített termékek sterilizálhatók.

⚠ Hatékony sterilizálás csak teljesen száraz termékeken végezhető. Az összeszerelés és a becsomagolás előtt ügyeljen arra, hogy mindegyik rész (belső lumenek és minden felület) tökéletesen száraz legyen.

Sterilizálás előtt a termékeket sterilizáláshoz megfelelő csomagolásba kell helyezni.



! PIEZON® kézidarabok:

Ezt a terméket szétszerelve vagy összeszerelve kell sterilizálni.

Összeszerelés esetén: először szerelje vissza az O-gyűrűt, majd helyezze a fényvezetőt a védősapkába, és csavarja fel a kézidarabra.

! PIEZON® Endochuck:

Először tegye rá vissza az alátétgyűrűt (tömítést), majd finoman csavarja rá a tartócsavart, de ne szorítsa rá.

! Combitorque®-os PIEZON® műszerek:

Szerelje össze az eredeti eszközt annak Combitorque®-jával.

A termékeket olyan szimpla tasakba vagy kettős tasakba csomagolja, ami:

- elővákuumos nedves hő-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).



07 STERILIZÁLÁS

⚠ A sterilizálást rögtön a tisztítás-fertőtlenítés után kell végezni.

Az autokláv gyártója által meghatározott behelyezési sorrendet követni kell.

⊘ NEM SZABAD túllépni a 138°C-os sterilizálási hőmérsékletet és 20 perc tartási időt.

⊘ TILOS forró levegős és radioaktív sterilizálási eljárásokat alkalmazni; azok tönkreteszik a termékeket.

! Az EMS javasolja, hogy a PIEZON® kézidarabok újrafeldolgozásához ne használjon N besorolású sterilizátorokat, kivéve, ha azok legalább 20 perces szárítási ciklust biztosítanak. A PIEZON® kézidarab élettartama csökkenhet.

A termékek nedves hő-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 nyomás^a
- 100% páratartalom
- Minimális hőmérséklet: 132 °C
- ⌚ 3 perc (minimum) Tartási idő (teljes ciklus)
- ⌚ 20 perc (minimum) 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.

08 TÁROLÁS

! sterilizált termékeket legfeljebb 40 °C-on tárolja:

- száraz,
- tiszta,
- pormentes környezetben.

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.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI UNTUK PERANGKAT DAN KABEL ALAT GENGAM

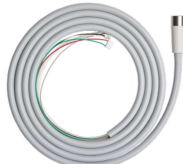
⚠ Petunjuk berikut telah divalidasi untuk semua produk perangkat perawatan gigi¹ EMS yang dapat digunakan kembali. Pengguna tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan, sebagaimana dilakukan menggunakan peralatan, material, dan staf di fasilitas pemrosesan, mencapai hasil yang diinginkan. 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



BERSIHKAN DAN DISINFEKSI

Gunakan lap pembersih dan disinfeksi (dengan alkohol kurang dari 35%) yang mematuhi standar yang berlaku di negara ini.

EMS merekomendasikan penggunaan:

- CleanWipes, IC-100 atau PlastiSept Eco Wipes dari ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes dari Micro-Scientific

⚠ Ikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen lap secara cermat.



JANGAN gunakan lap CaviWipes™ atau Advantaclear. 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.

⚠ Waktu kontak dan konsentrasi yang ditentukan oleh produsen larutan pembersih dan disinfeksi harus dipatuhi.

⚠ Ingat bahwa sterilisasi tidak dapat dicapai kecuali komponen perakitan dibersihkan dan didisinfeksi terlebih dulu.

Jika ada bagian dari petunjuk ini yang tidak jelas atau sepertinya tidak memadai, jangan ragu untuk menghubungi/menginformasikan EMS.

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.

⚠ JANGAN paparkan produk pada suhu lebih dari 138°C.

⚠ Alat genggam EMS tidak boleh dilumasi atau terkena minyak baik secara langsung maupun tidak langsung.

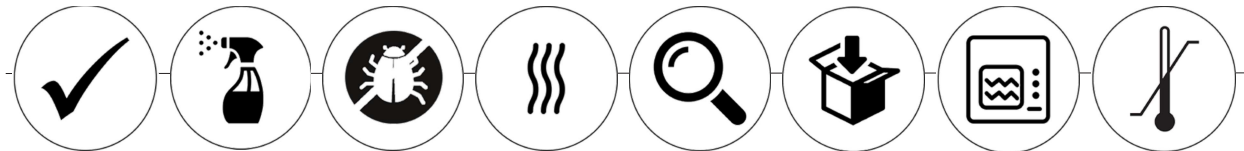
Masa pakai: lihat Petunjuk produk untuk Penggunaan.

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)

PROSES UNTUK PRODUK TERKAIT YANG DISEBUTKAN DI HALAMAN 3

01 PERSIAPAN 02 PEMBERSIHAN 03 DISINFEKSI 04 PENGERINGAN 05 PEMERIKSAAN 06 PENGEMASAN 07 STERILISASI 08 PENYIMPANAN



01 PERSIAPAN

Di titik penggunaan: Segera setelah perawatan pasien, bilas garis lumen alat genggam/instrumen dengan air keran dingin. Kotoran kasar harus dibersihkan dengan mengelap produk.

Perhatian khusus harus diberikan pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau.

Tempatkan produk di rak yang sesuai untuk mengangkutnya ke area pemrosesan ulang untuk menghindari kerusakan produk dan kontaminasi terhadap lingkungan dan orang-orang yang terlibat dalam pemrosesan ulang.

Lakukan pembersihan sumbatan serbuk Alat Genggam **AIRFLOW®** dan **PERIOFLOW®** dan periksa kebersihan kedua lumen (air dan serbuk) sebelum melanjutkan. Gunakan Easy Clean².



Produk harus dibongkar sebagaimana ditampilkan di bawah:



! Endochuck PIEZON®:

Lepas file yang terpasang.
Lepas sekrup dan pisahkan O-ring kecil.



! Alat Genggam PIEZON®:

Lepas peralatan yang terpasang.
Lepas penutup hidung, lalu pisahkan pemandu cahaya dan O-ring.



! Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pisahkan Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®, namun simpan instrumen dan CombiTorque® asli bersama-sama sepanjang masa pakainya.

-   Pembersihan harus dilakukan dalam waktu 1 jam setelah penggunaan.
-  Kenakan peralatan pelindung diri sesuai dengan jenis persiapan.

Produk apa pun harus dibersihkan secara manual atau otomatis dengan mesin cuci atau disinfektor. Ikuti bagian pembersihan khusus sesuai dengan peralatan perawatan gigi Anda.

EMS merekomendasikan penggunaan mesin pencuci-disinfektor (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.

² Alat penyuntik air dengan tekanan angin dapat digunakan bersama Easy Clean

SALAH SATU



02 03 04 PEMBERSIHAN OTOMATIS, DISINFEKSI, DAN PENGERINGAN DENGAN MESIN PENCUCI DISINFECTOR

! Mesin pencuci-disinfektor harus mematuhi ISO 15883, harus memiliki keranjang yang sesuai untuk menampung produk kecil, dan harus memiliki sambungan 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 desinfektan mesin pencuci juga harus dipatuhi.

⚠ Ikuti dengan cermat petunjuk yang diberikan oleh produsen larutan disinfeksi.

Proses otomatis berikut³ dapat digunakan untuk mencapai level A0 dari 3000:

- ⌚ 2 mnt Bersihkan lebih dulu dengan air keran dingin⁴.
- ⌚ 5 mnt Buang
- ⌚ 5 mnt Bersihkan pada suhu 55°C dengan air keran dan larutan MediClean Dental (Dr Weigert) neodisher 0,5%. Buang
- ⌚ 3 mnt Bilas dan netralkan dengan air dingin yang didemineralisasi⁵. Buang
- ⌚ 2 mnt Bilas dengan air dingin yang didemineralisasi⁵. 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.

ATAU



02 PEMBERSIHAN MANUAL +



03 DISINFEKSI +



04 PENGERINGAN

Proses EMS tervalidasi berikut dapat digunakan dengan dan tanpa ultrasonik.

⊘ JANGAN gunakan prosedur pembersihan mandi ultrasonik pada alat genggam: cara tersebut dapat merusak produk. Prosedur ini HANYA dimaksudkan untuk digunakan dengan dudukan kikir dan instrumen EMS PIEZON®. Dalam pembersihan mandi ultrasonik, tempatkan produk dalam saringan logam dan sonikasi selama 10 menit.

Produk tervalidasi	Proses	Produk EMS yang akan dibersihkan/didisinfeksi	Proses
MediClean (Dr. Weigert) neodisher 0,5%	<u>tanpa</u> mandi ultrasonik	semua produk EMS	Sikat perangkat dalam larutan pembersih neodisher 0,5% dalam air deionisasi pada suhu 40°C dengan sikat berbulu lembut 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 (10 mnt dengan ultrasonik) Tempatkan produk dalam larutan neodisher 0,5% dengan air deionisasi pada suhu 40°C. Pastikan semua lumen diisi dengan larutan pembersih (gunakan alat suntik jika perlu).
MediClean (Dr. Weigert) neodisher 0,5%	<u>dengan</u> mandi ultrasonik ⁶	Dudukan kikir dan instrumen EMS PIEZON®	⌚ 15 dtk Bilas semua lumen dengan pistol semprot (pistol air bertekanan, dengan tekanan air statis 2 bar) dengan air deionisasi dingin ⁵ . ⌚ 10 dtk Bilas seluruh produk di bawah aliran air deionisasi keran dingin. Pada suhu ruangan (15-25°C), gunakan pistol udara (udara terkompresi, maks. 3 bar) untuk sepenuhnya mengeringkan lumen dan seluruh produk hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

Lalu lakukan disinfeksi:

! Larutan OPA ASP CIDEX® harus digunakan tanpa pengenceran, dalam masa pakai 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 banyak⁷ air tawar.
- Jangan gunakan kembali air untuk membilas atau tujuan lainnya. Residu disinfektan dapat menyebabkan efek samping yang serius.

Dan keringkan

Pada suhu ruangan (15-25°C), gunakan pistol udara (udara terkompresi, maks. 3 bar) untuk sepenuhnya mengeringkan lumen dan seluruh produk hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

³ Misalnya: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429

⁴ Air keran dingin = 16°C +/- 2°C

⁵ Air dingin yang didemineralisasi = 20°C +/- 2°C

⁶ Misalnya: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Misalnya: 2 galon

05 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.

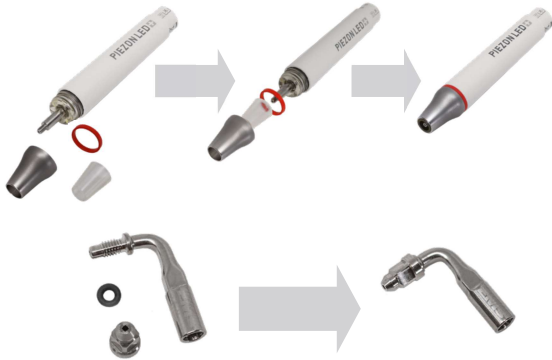
❗ Pastikan produk dikeringkan sepenuhnya. Jika terdeteksi adanya residu air, keringkan menggunakan pistol udara (udara terkompresi bersih). Keringkan lumen dan seluruh produk sepenuhnya hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

06 PENGEMASAN

⚠️ Hanya produk yang sebelumnya telah dibersihkan dan didisinfeksi yang dapat disterilkan.

⚠️ Sterilisasi efektif hanya harus 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 ditempatkan dalam kemasan sterilisasi yang sesuai.



❗ Alat Genggam PIEZON®:

Produk ini harus disterilkan baik saat dibongkar atau dipasang kembali.

Jika Anda ingin memasang kembali: pasang kembali cincin O terlebih dulu, lalu masukkan pemandu cahaya ke dalam penutup hidung dan sekrup pada alat genggam.



❗ Endochuck PIEZON®:

Pasang kembali O-ring kecil (gasket) terlebih dulu, lalu pasang baut retensi perlahan tanpa mengencangkannya.

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).

❗ Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pasang kembali instrumen asli dengan CombiTorque®.



07 STERILISASI

⚠️ Sterilisasi harus segera dilakukan setelah desinfeksi pembersihan.

Pola pemuatan yang ditentukan oleh produsen autoklaf harus diikuti.

❌ JANGAN lampau suhu sterilisasi 138°C dan waktu tunggu 20 mnt.

❌ JANGAN gunakan prosedur sterilisasi udara panas dan sterilisasi radio: prosedur ini akan merusak produk.

❗ EMS menyarankan untuk tidak menggunakan pensteril kelas N dalam memproses ulang alat genggam PIEZON®, jika tidak melalui siklus pengeringan setidaknya 20 menit. Usia pakai Alat Genggam PIEZON® bisa berkurang.

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 bar^a
- Kelembapan 100%
- Suhu minimum 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.

08 PENYIMPANAN

❗ Simpan produk yang disterilkan pada suhu 40°C di lingkungan:

- kering,
- bersih,
- bebas debu.

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'istituto di salute pubblica tedesco 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.

PULIZIA E DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI E CAVI DEI MANIPOLI

 Le seguenti istruzioni sono state convalidate per tutti i prodotti riutilizzabili¹ dei 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

PULIRE E DISINFETTARE

Utilizzare una salvietta igienizzante e disinfettante (meno del 35% di alcool) conforme alle norme applicabili nel paese in questione.

EMS raccomanda l'uso di:

- salviette CleanWipes, IC-100 o PlastiSept Eco della ALPRO MEDICAL GmbH
- o salviette disinfettanti per superfici Micro-Kleen3™ della Micro-Scientific

 Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore delle salviette.

 **NON utilizzare salviette CaviWipes™ o Advantaclear** poiché danneggiano 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.

 **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.

 Utilizzare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dal produttore dell'agente utilizzato per la pulizia e la disinfezione.

 Tenere presente che ai fini di una corretta sterilizzazione è necessario che i componenti di assemblaggio vengano dapprima puliti e disinfettati.

Se alcune parti di queste istruzioni non sono chiare o sembrano inadeguate, contattare/informare EMS.

 **NON esporre i prodotti a temperature superiori a 138 °C.**

 I manipoli EMS non devono essere lubrificati o altrimenti esposti, direttamente o indirettamente, all'olio.

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)

PROCEDURA PER I PRODOTTI CORRELATI INDICATI A PAGINA 3



01 PREPARAZIONE

Nel luogo di utilizzo: subito dopo il trattamento sul paziente, risciacquare con acqua corrente fredda l'interno dei condotti del manipolo/strumento. Rimuovere i residui di sporco visibili pulendo i prodotti con un panno.

Prestare particolare attenzione a incrinature, fessure e punti difficili da raggiungere.

Collocare i prodotti in appositi rack per il trasporto verso la zona dedicata al ritrattamento per evitare di danneggiarli e contaminare l'ambiente o le persone coinvolte nella procedura.

Rimuovere sempre la polvere rimasta all'interno del manipolo **AIRFLOW®** e **PERIOFLOW®** e verificare che entrambi i condotti (quello per l'acqua e quello per la polvere) siano liberi prima di proseguire. Utilizzare Easy Clean².



I prodotti devono essere smontati come mostrato qui sotto:



! 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.

  Effettuare la pulizia entro 1 ora dall'utilizzo.

 Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati al tipo di preparazione necessaria.

È necessario pulire ogni componente manualmente o automaticamente con l'aiuto di una lavastumenti o di un disinfettore. Attenersi a quanto riportato nella parte dedicata alla pulizia a seconda delle proprie apparecchiature odontoiatriche.

Per un'efficacia e una durata ottimali, EMS consiglia l'utilizzo di lavastumenti/disinfettori automatici conformi alla norma ISO 15883.

 I manipoli EMS non devono essere lubrificati o altrimenti esposti, direttamente o indirettamente, all'olio.

² È possibile utilizzare una siringa aria/acqua con Easy Clean



02 03 04 PULIZIA AUTOMATICA, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA CON LAVASTRUMENTI/DISINFETTORE

❗ Utilizzare lavastrumenti/disinfettori conformi alla norma ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti 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.

⚠ Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione per la disinfezione.

È possibile utilizzare la procedura automatica³ illustrata di seguito per ottenere un livello A0 pari a 3000:

- ⌚ 2 min Effettuare una pulizia preliminare con acqua corrente fredda⁴.
Scolare
- ⌚ 5 min Pulire a 55 °C con acqua corrente e soluzione di neodisher allo 0,5% MediClean Dental (Dr Weigert).
Scolare
- ⌚ 3 min Risciacquare e neutralizzare con acqua demineralizzata fredda⁵.
Scolare
- ⌚ 2 min Risciacquare con acqua demineralizzata fredda⁵.
Scolare
- ⌚ 3 min Effettuare la disinfezione termica (risciacquo finale) con acqua deionizzata ad almeno 93 °C.
Scolare
- ⌚ 20 min (minimo) Asciugare a 100 °C.

0 02 PULIZIA MANUALE + 03 DISINFEZIONE + 04 ASCIUGATURA

È possibile utilizzare la procedura EMS illustrata di seguito con e senza ultrasuoni.

⊘ NON pulire il manipolo con procedure che comportino l'uso di bagni a ultrasuoni: il prodotto rischia di deteriorarsi. Da utilizzare SOLTANTO con strumenti e portalime EMS PIEZON®. In caso di utilizzo di bagno a ultrasuoni, mettere i prodotti in un setaccio metallico e pulire per 10 minuti.

Prodotto convalidato	Procedura	Prodotti EMS da pulire/disinfettare	Procedura
Soluzione di neodisher allo 0,5% MediClean (Dr. Weigert)	<u>senza</u> bagno a ultrasuoni	tutti i prodotti EMS	Pulire i dispositivi con una soluzione detergente di neodisher allo 0,5% in acqua deionizzata a 40 °C utilizzando uno spazzolino a setole morbide adatto fin quando tutti i residui visibili non saranno 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).
Soluzione di neodisher allo 0,5% MediClean (Dr. Weigert)	<u>con</u> bagno a ultrasuoni ⁶	Strumenti e portalime EMS PIEZON®	⌚ 15 min (10 min con ultrasuoni) Immergere il prodotto in una soluzione di neodisher allo 0,5% 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 ⁵ 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. A temperatura ambiente (15-25 °C), utilizzare aria compressa (max 3 bar) per asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).

Quindi disinfettare:

❗ 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 quantità⁷ 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.

E asciugare

A temperatura ambiente (15-25 °C), utilizzare aria compressa (max 3 bar) per asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).

³ Ad esempio: Miele Professional G 7836 CD con rack Miele E 429

⁴ Acqua corrente fredda = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Acqua demineralizzata fredda = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Ad esempio: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ Ad esempio: 7,5 litri (2 galloni)

05 ISPEZIONE

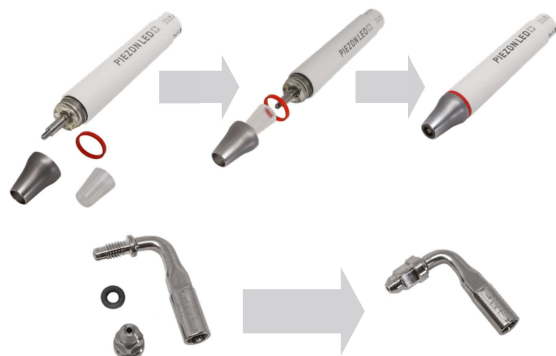
⚠ Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora presenti macchie visibili sul prodotto, occorre ripetere l'intera procedura di pulizia/disinfezione. Smaltire i prodotti che presentano danni, distaccamento di schegge/scaglie, corrosione o deformazione visibili (non utilizzarli nuovamente). Verificare inoltre 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).

06 CONFEZIONAMENTO

⚠ La sterilizzazione deve essere effettuata soltanto su prodotti precedentemente puliti e disinfettati.

⚠ Ai fini di una sterilizzazione efficace, è necessario che i prodotti siano 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 riporre i prodotti in appositi imballaggi.



❗ Manipoli PIEZON®:

Il prodotto deve essere sterilizzato smontato o riasssemblato.

Qualora si preferisca riassemblarlo: rimontare dapprima l'O-ring, quindi posizionare la guida luminosa sul cappuccio e avvitare la sul manipolo.

❗ PIEZON® Endochuck:

Rimontare prima l'O-ring piccolo (guarnizione), quindi avvitare delicatamente il bullone di fissaggio, senza stringerlo.

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).

❗ Strumenti PIEZON® con CombiTorque®:

Riassemblare lo strumento originale e il relativo CombiTorque®.



07 STERILIZZAZIONE

⚠ Eseguire la sterilizzazione immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione.

Seguire lo schema indicato dal produttore per il riempimento dell'autoclave.

⊘ NON superare una temperatura di sterilizzazione di 138 °C e un tempo di pausa di 20 min.

⊘ NON utilizzare procedure di sterilizzazione con aria calda e radiazioni, poiché provocano il deterioramento del prodotto.

❗ EMS consiglia di non utilizzare sterilizzatori di classe N per ritrattare i manipoli PIEZON® a meno che non prevedano almeno 20 minuti di ciclo di asciugatura. La vita utile del manipolo PIEZON® potrebbe risultare compromessa.

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 bar⁸
- Umidità del 100%
- Temperatura minima 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.

08 CONSERVAZIONE

❗ Conservare i prodotti sterilizzati a una temperatura massima di 40 °C in un ambiente:

- asciutto,
- pulito
- e privo di polvere.

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 Institut의 권장 사항을 따르고 있습니다.

이 안내문의 원문은 영어입니다. 번역에 차이가 있다면 영어 원문이 우선합니다.

기기 및 핸드피스 세척 및 멸균

⚠ 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.



AIRFLOW® 및
PIEZON® 기기



핸드



체어 장착
PIEZON® 키트

세척 및 살균

귀하의 국가에 적용되는 표준을 준수하는 세척 및 살균 티슈(알코올 함유량 35% 미만)를 사용하십시오.

EMS는 다음 중 하나를 사용하는 것을 권장합니다

- ALPRO MEDICAL GmbH의 CleanWipes, IC-100 또는 PlastiSept Eco Wipes

- Micro-Scientific의 Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes

⚠ 티슈 제조사의 안내 사항을 주의 깊게 따르십시오.

⊘ CaviWipes™ 또는 Advantaclear 티슈는 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 불가능하다는 것을 기억하십시오.

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.

⊘ 제품을 138°C가 넘는 고온에 노출하지 마십시오.

⚠ EMS 핸드피스에 절대로 윤활제를 바르지 않도록 하고, 윤활제가 아니어도 직접 또는 간접적으로 오일 성분에 노출되어서는 안 됩니다.

제품의 수명: 각 제품의 사용 설명서를 참조하십시오.

기호

⚠ 주의 / 위험 - 기기 손상 및 부상 위험

! 참고 - 유용한 추가 정보 및 팁이 있습니다.

⊘ 금지

🧤 개인 보호 장비를 착용하십시오.

📖 사용 설명서를 참조하십시오.

135°C 135°C 까지 오토클레이브 가능

🔥 고온 소독기 사용 가능

⌚ 필요 시간 - 사용된 축약어: min(분), s(초)

3페이지에 언급된 관련 제품을 위한 절차



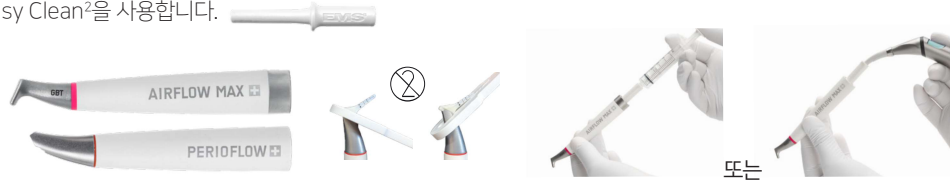
✓ 01 준비

사용 시: 환자를 치료한 직후에 핸드피스/기구의 수관을 차가운 물로 세척합니다. 이물질 덩어리는 반드시 제품을 닦아서 제거하십시오.

균열, 틈새, 잘 닿지 않는 부분에 특히 주의를 기울여야 합니다.

제품을 적절한 선반에 놓고 재처리 구역으로 옮겨 제품이 손상되거나 주변 환경이나 멸균 과정에 참여하는 사람들이 오염되지 않도록 합니다.

항상 **AIRFLOW®** 및 **PERIOFLOW®** 핸드피스 내 잔류한 파우더를 제거하고 다음 단계로 넘어가기 전 수관 및 에어관이 막히지 않았는지 확인하십시오. Easy Clean²을 사용합니다.



다음에 나타난 대로 제품을 분해해야 합니다:



! PIEZON® 엔도척:

결합한 파일을 분리하십시오.
캡을 열어 오링을 분리하십시오.



! PIEZON® 핸드피스:

결합한 팁을 제거하십시오.
캡을 열어 오링과 라이트 가이드를 분리하십시오.



! CombiTorque가 있는 PIEZON® 팁:

PIEZON 팁과 CombiTorque를 분리하십시오. 팁과 CombiTorque는 제품의 수명이 다할 때까지 항상 함께 사용하십시오.

⚠️ ⌚ 세척은 제품 사용 후 1시간 이내에 시행되어야 합니다.

🧤 👁️ 준비 과정에 따라 필요한 개인 보호 장비를 착용하십시오.

모든 제품은 세척기나 소독기로 수동이나 자동으로 세척되어야 합니다. 보유한 치과 장비에 따라 적절한 세척 단계를 따르십시오.

EMS는 최적의 효과와 제품의 수명을 위해 ISO 15883 규정에 부합하는 세척-소독기(WD)의 사용을 권장합니다.

⚠️ **EMS 핸드피스에 절대로 윤활제를 바르지 않도록 하고, 윤활제가 아니어도 직접 또는 간접적으로 오일 성분에 노출되어서는 안 됩니다.**

또는



02 03 04 세척 소독기를 통한 자동 세척, 살균 및 건조

! 세척-소독기는 반드시 ISO 15883의 규정에 부합하여야 하며, 작은 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.

! 소독제 제조사의 안내 사항을 주의 깊게 따르십시오.

다음 자동 과정³은 A0 레벨 3000을 위해 사용될 수 있습니다:

- ⌚ 2분 차가운 흐르는 물⁴에 사전 세척하십시오.
배수하십시오.
- ⌚ 5분 흐르는 물과 0.5% neodisher MediClean 치과(Dr Weigert) 용액으로 55°C에서 세척하십시오.
배수하십시오.
- ⌚ 3분 차가운 탈염수⁵로 행구고 중성화하십시오.
배수하십시오.
- ⌚ 2분 차가운 탈염수⁵로 행귀주십시오.
배수하십시오.
- ⌚ 3분 최소 93°C의 탈염수로 고온 살균(최종)하십시오.
배수하십시오.
- ⌚ 20분 (최소) 100°C에서 건조하십시오.

또는



02 수동 세척 + 03 살균 + 04 건조

다음의 입증된 EMS 과정은 초음파의 유무와 관계 없이 사용할 수 있습니다.

! 핸드피스 세척 시 초음파 세척기를 사용하지 마십시오: 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. EMS PIEZON® 장비 및 파일 홀더에만 사용되어야 합니다. 초음파 세척기로 세척하는 경우 제품을 금속으로 된 체에 놓고 10분간 초음파 처리하십시오.

입증된 제품	과정	세척/살균해야 할 EMS 제품	과정
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	초음파 세척기가 없는 경우	모든 EMS 제품	0.5% neodisher를 40°C의 탈염수에 희석한 용액과 부드러운 브러시를 사용하여 보이는 이물질이 제거될 때까지 제품을 세척하십시오. ⌚ 15초 수관이 있는 제품은 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)을 사용하여 수관을 행귀주십시오. ⌚ 15분 (초음파를 사용하는 경우 10분) 0.5% neodisher와 40°C 탈염수 희석액에 제품을 넣어주십시오. 수관이 용액으로 가득 찰 수 있게 해주십시오 (필요하면 시린지를 사용해 주십시오).
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	초음파 세척기가 있는 경우 ⁶	EMS PIEZON® 장비 및 파일 홀더	⌚ 15초 모든 수관을 스프레이 건(정지 수압 2 bar)과 차가운 탈염수로 행귀주십시오. ⌚ 10초 제품 전체를 흐르는 탈염수에 행귀주십시오. 방 온도가 15-25°C인 곳에서 에어건(압축공기, 최대 3 bar)을 사용하여 모든 수관과 제품 전체를 건조하여 습기가 남지 않도록 해주십시오.

그 다음 살균합니다:

! ASP CIDEX® OPA 용액은 반드시 희석하지 않고 사용하여야 하며, 용액의 유효 기간을 확인하고 제조사의 사용 안내에 따라 사용하여야 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 (각 행구마다) ASP CIDEX® OPA 살균제는 총 세 번 행귀야 합니다: 제품이 완전히 잠긴 상태를 유지하고 많은 물⁷을 사용해 주십시오.

행균 물을 다른 용도로 재사용하지 마십시오. 살균제 잔여물이 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

그리고 건조합니다

방 온도가 15-25°C인 곳에서 에어건(압축공기, 최대 3 bar)을 사용하여 모든 수관과 제품 전체를 건조하여 습기가 남지 않도록 해주십시오.



05 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). 오리링과 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.

3 예시: Miele Professional G 7836 CD와 Miele Rack E429

4 차가운 물 = 16°C +/- 2°C

5 차가운 탈염수 = 20°C +/- 2°C

6 예시: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

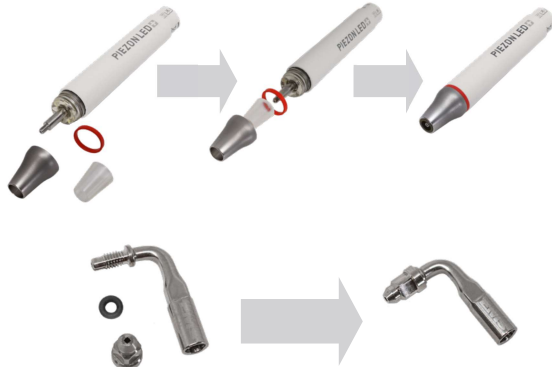
7 예시: 약 7.5 리터

06 포장

⚠ 사전에 세척하고 소독한 제품만 멸균해야 합니다.

⚠ 제품이 완전히 건조된 상태여야 효과적인 멸균이 가능합니다. 각 부품을 조립하고 포장하기 전 (내부 수관 및 표면)이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

멸균하기 전에 제품을 적합한 멸균 포장으로 포장하여야 합니다.



! PIEZON® 핸드피스:

이 제품은 반드시 분해하거나 다시 조립된 상태에서 멸균해야 합니다.

다시 조립된 상태를 선호하는 경우 O링을 먼저 결합한 후, 라이트 가이드를 장착하고 캡을 돌려서 끼우십시오.

! PIEZON® 엔도척:

작은 O링을 먼저 결합한 후, 고정 볼트를 부드럽게 돌려서 고정하십시오.

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).

! CombiTorque가 있는 PIEZON® 팁:

팁을 원래의 CombiTorque에 다시 결합하십시오.



07 멸균

⚠ 세척-살균 직후 멸균을 시행하십시오.

오토클레이브 제조사의 안내에 따라 제품을 배치하여야 합니다.

⊘ 초과하지 마십시오 멸균 온도 138°C에서 최대 20분

⊘ 고온 공기 멸균기나 방사선 멸균기로 멸균하지 마십시오. 제품 파손의 위험이 있습니다.

! EMS는 PIEZON 핸드피스를 멸균할 때 적어도 20분의 건조 주기가 포함되지 않는 경우 N 등급 멸균기를 사용하지 않을 것을 권장합니다. PIEZON 핸드피스 수명이 감소될 수 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 bar^g
- 습도 100%
- 최소 132°C의 온도
- 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.

08 보관

! 멸균된 제품을 40°C 이하의 온도에서 다음 환경에 보관하십시오:

- 건조한 곳
- 깨끗한 곳
- 먼지가 없는 곳

PRIEŠ NAUDOJANT

Prašome atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, nes joje paašškintos 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. Šiose instrukcijose laikomasi Roberto Kocho instituto, RKI, Vokietija, rekomendacijų.

Atkreipkite dėmesį, kad šio vadovo anglų kalba yra pagrindinis, iš kurio gaunami vertimai. Bet kokio neatitikimo atveju privaloma versija yra anglų kalba.

PRIETAISŲ IR KOTELIO LAIDŲ VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

⚠ Šios instrukcijos patvirtintos visiems daugkartinio naudojimo¹ EMS dantų priežiūros prietaisams. 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® prietaisai



Handy



PIEZON® rinkinys
ant jūsų prietaiso



VALYTI IR DEZINFEKUOTI

Naudokite valymo ir dezinfekavimo šluostę (mažiau nei 35 % alkoholio), kuri atitinka šalyje taikomus standartus.

EMS rekomenduoja naudoti:

- „ALPRO MEDICAL GmbH“ pagamintas „CleanWipes“, „IC-100“ arba „PlastiSept Eco“ šluostės
- „Micro-Scientific“ pagamintas „Micro-Kleen3™“ paviršiaus dezinfekavimo šluostės

⚠ Atidžiai laikykitės instrukcijų, pateikiamų šluosčių gamintojo.



NENAUDOKITE šluosčių „CaviWipes™“ arba „Advantaclear“. Jos kenkia EMS gaminiais.

ĮŽANGA

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.

⚠ Gaminis 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 „Eksplotavimo trukmė“.

⚠ Būtina laikytis gamintojo pateiktų nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonės koncentracijos ir sąlyčio trukmės.

⚠ Prisiminkite, kad sterilizacijos nepavyks pasiekti, jei pirma nebus išvalytos ir dezinfekuotos atskiros sudėtinės prietaiso dalys.

Jeigu kurios nors šios instrukcijos dalys yra neaiškios ar atrodo netinkamos, nedvejodami kreipkitės ar informuokite EMS.

⚠ **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.

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.

⚠ **NELAIKYKITE** gaminių temperatūroje, aukštesnėje nei 138 °C.

⚠ EMS rankinių prietaisų negalima tepti ar kitaip tiesiogiai ar netiesiogiai veikti tepalu.

Tinkamumo naudoti trukmė: žr. gaminio naudojimo instrukciją.

SIMBOLIAI

⚠ **Atsargiai / pavojus** – Galima sugadinti turtą arba susižaloti

⚠ **Prašome atkreipti dėmesį** – Naudinga papildoma informacija ir patarimai

⚠ **Draudžiama**

⚠ **Dėvėti asmens apsaugos priemones**

📖 **Žr. naudojimo instrukciją**

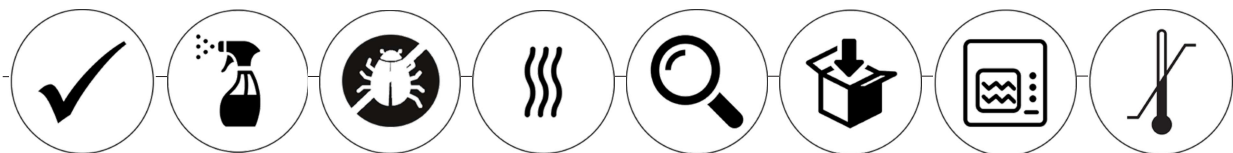
🔥 **Galima sterilizuoti autoklave iki 135 °C temperatūroje**

📅 **Tinka dezinfekuoti terminiu būdu**

⌚ **Reikalingas laikas** – Vartojamos santrumpos: min. (minutės); sek. (sekundės)

PROCESAS, NUMATYTAS 3 PUSLAPYJE MINĖTIEMS GAMINIAMS

01 PARUOŠIMAS 02 PLOVIMAS 03 DEZINFEKAVIMAS 04 DŽIOVINIMAS 05 TIKRINIMAS 06 PAKAVIMAS 07 STERILIZAVIMAS 08 LAIKYMAS



✓ 01 PARUOŠIMAS

Jis atliekamas taip: Iš karto po paciento gydymo procedūros išplaukite kotelio / instrumento kanalo (-ų) ertmę šaltu bėgančiu vandentiekio vandeniu. Stambesni nešvarumai turi būti pašalinti gaminius nuvalant.

Ypatingas dėmesys skiriamas plyšiams, įdubimams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms.

Gaminį dėkite ant tinkamo laikiklio, kuris juos apsaugotų perkeliant į apdorojimo vietą, taip pat apsaugotų nuo taršos aplinkai ir žmones, kurie dalyvauja apdorojimo procese.

Visuomet valykite **AIRFLOW®** ir **PERIOFLOW®**, kad jie neužsikimštų, ir procedūros pradžioje patikrinkite abiejų kanalų (vandens ir miltelių) praeinamumą. Naudokite „Easy Clean“².



Gaminiai turi būti išardyti taip, kaip parodyta toliau:



! PIEZON® „Endochuck“:

Išimkite bet kokią įstatytą dilę.
Išsukite varžtą ir nuimkite mažą sandarinimo žiedą.



! PIEZON® koteliai:

Nuimkite pritvirtintą instrumentą.
Nuimkite antgalio dangtelį, šviesos kreiptuvą ir sandarinimo žiedą.



! PIEZON® instrumentai su „CombiTorque“:

Atskirkite PIEZON® instrumentą ir „CombiTorque“®, bet laikykite kiekvieną originalų instrumentą ir „CombiTorque“® kartu visą jų naudojimo laikotarpį.

⚠️ Gaminiai turi būti valomi per 1 valandą po jų panaudojimo.

🧤 Dėvėkite asmens apsaugos priemones priklausomai nuo paruošimo tipo.

Kiekvienas gaminytis turi būti išvalytas rankiniu arba automatinio būdu plovimo arba dezinfekavimo įrenginyje. Laikykitės jūsų dantų gydymo įrangos skirtosios valymo dalies nurodymų.

EMS rekomenduoja naudoti ISO 15883 standarto automatinį plovimo ir dezinfekavimo (PD) įrenginį, optimaliam gaminių efektyvumui ir naudojimo laikui užtikrinti.

⚠️ **EMS rankinių prietaisų negalima tepti ar kitaip tiesiogiai ar netiesiogiai veikti tepalu.**

ARBA



02 03 04 AUTOMATINIS PLOVIMAS, DEZINFEKAVIMAS IR DŽIOVINIMAS SU PLOVIMO IR DEZINFEKAVIMO ĮRENGINIU

! Plovyklė–dezinfekavimo kamera privalo atitikti ISO 15883, turi turėti tinkamus laikymo krepšius mažiems gaminiams sudėti ir maždaug 16 mm skersmens skalavimo jungtis, skirtas prijungti jas prie gaminio kanalo.

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.

⚠ Atidžiai laikykitės dezinfekavimo skysčio gamintojo pateiktų instrukcijų.

Tolesnis automatizuotas procesas³ gali būti naudojamas pasiekti A0 lygį iš 3000:

- ⌚ 2 min. Iš anksto nuplaukite po šaltu vandeniu⁴.
Nusausinkite
- ⌚ 5 min. Valykite 55 °C temperatūros vandentiekio vandens ir 0,5 % koncentracijos pramonės ploviklio „MediClean Dental“ („Dr Weigert“) tirpalu.
Nusausinkite
- ⌚ 3 min. Skalaukite ir neutralizuokite šaltu demineralizuotu vandeniu⁵.
Nusausinkite
- ⌚ 2 min. Skalaukite šaltu demineralizuotu vandeniu⁵.
Išsausinkite
- ⌚ 3 min. Atlikite terminę dezinfekciją (galutinį praplovimą) dejonizuotu ne žemesnės kaip 93 °C temperatūros vandeniu.
Nusausinkite
- ⌚ 20 min. (ne mažiau) Džiovininkite 100 °C temperatūroje.

ARBA



02 RANKINIS PLOVIMAS + 03 DEZINFEKAVIMAS + 04 DŽIOVINIMAS

Šis patvirtintas EMS procesas gali būti naudojamas su ultragarsu arba be jo.

⊘ NENAUDOKITE ultragarso vonios valymo procedūros koteliams: taip galite sugadinti gaminius. Jis numatytas TIK EMS PIEZON® instrumentams ir dildės koteliams. Valymo ultragarso vonioje atveju sudėkite prietaisus į metalinį sietaį ir įjunkite ultragarsą 10 minučių.

Patvirtintas gaminys	Procesas	EMS gaminiai valyti / dezinfekuoti	Procesas
0,5 % pramonės ploviklis „MediClean“ („Dr. Weigert“)	be ultragarso vonios	visi EMS gaminiai	Plaukite prietaisus 0,5 % pramonės ploviklio ir dejonizuoto vandens 40 °C temperatūros tirpalu, naudokite tinkamą šepetį minkštais šereliais tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. ⌚ 15 sek Šaltu vandeniu iš čiaupo praplaukite purškimo pistoletu visus gaminius su kanalais (vandens slėgis 2 bar). ⌚ 15 min. (10 min. su ultragarsu) Įdėkite gaminį į 40 °C temperatūros 0,5 % pramonės ploviklio tirpalą dejonizuotame vandenyje. Pasirūpinkite, kad visi kanalai būtų pripildyti dezinfekavimo skysčiu (jei reikia, naudokite švirkštą).
0,5 % pramonės ploviklio „MediClean“ („Dr. Weigert“)	su ultragarso vonia ⁶	EMS PIEZON® instrumentai ir dildės laikikliai	⌚ 15 sek Išplaukite visus kanalus purkštuvu (vandens srovės prietaisu, esant statiniam 2 barų vandens slėgiui) šaltu dejonizuotu vandeniu. ⌚ 10 sek Visą gaminį išskalaukite šaltu tekančiu dejonizuotu vandeniu. Kambario temperatūroje (15–25 °C) naudokite oro pistoletą (suslėgtasis oras, maksimalus slėgis 3 barai) visiškai išdžiovinti kanalui ir visam gaminiui, kol neliks jokių vandens pėdsakų (matomų ar apčiuopiamų).

Paskui dezinfekuokite:

! ASP CIDEX® OPA tirpalas turi būti naudojamas neskiestas, atsižvelgiant į jo naudojimo terminus ir galiojimo laiką bei gamintojo įspėjimus ir naudojimo instrukcijas.

- ⌚ 5 min. Visiškai panardinkite gaminį į CIDEX® į ne žemesnės negu 20 °C temperatūros OPA tirpalą. Pasirūpinkite, kad visi kanalai būtų pripildyti dezinfekavimo skysčiu (jei reikia, naudokite švirkštą).
- ⌚ 1 min. (kiekvienas praplovimas) ASP CIDEX® OPA dezinfektantas turi būti nuskalaujamas iš viso tris kartus: laikyti gaminį visiškai panardintą ir kaskart naudoti didelį kiekį⁷ švaraus vandens.
Nenaudokite to paties vandens pakartotinai skalavimui arba kitokiam tikslui. Dezinfekavimo priemonės likučiai gali sukelti kenksmingą šalutinį poveikį.

Ir nusausinkite

Kambario temperatūroje (15–25 °C) naudokite oro pistoletą (suslėgtasis oras, maksimalus slėgis 3 barai) visiškai išdžiovinti kanalui ir visam gaminiui, kol neliks jokių vandens pėdsakų (matomų ar apčiuopiamų).

3 Pavyzdžiui: „Miele Professional“ G 7836 CD su „Miele Rack“ E429

4 Šaltas čiaupo vanduo = 16 °C +/- 2 °C

5 Šaltas demineralizuotas vanduo = 20 °C +/- 2 °C

6 Pavyzdžiui: „Bandelin“, „Sonorex“ 1028 K, 35 kHz

7 Pavyzdžiui: 7,5 litrų

05 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.

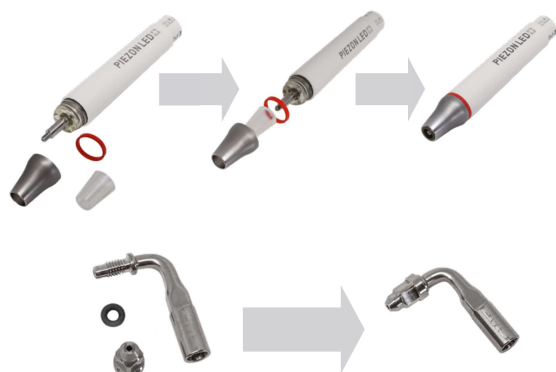
❗ Patikrinkite, ar gaminys yra visiškai sausas. Pastebėję vandens likučių, pašalinkite juos prapūsdami suslėgto oro pistoletu. Iki galo išdžiovinkite gaminį ir jo kanalus taip, kad neliktų jokių vandens likučių (matomų ar aptinkamų).

06 PAKAVIMAS

⚠ Sterilizuojami tik prieš tai išvalyti ir dezinfekuoti gaminiai.

⚠ Veiksmingas sterilizavimas galimas tik jei gaminiai yra visiškai sausi. Prieš vėl surinkdami ir pakuodami instrumentą patikrinkite, ar visos jo dalys (vidiniai kanalai ir visi paviršiai) yra visiškai sausi.

Prieš sterilizuojant gaminiai turi būti sudėti į tinkamą sterilizavimo pakuotę.



❗ PIEZON® koteliai:

Šis gaminys turi būti sterilizuojamas išardytas atskiromis dalimis arba surinktas.

Norėdami jį surinkti: pirmiausia uždėkite sandarinimo žiedą, į antgalio dangtelį įdėkite šviesos kreiptuvą ir prisukite prie kotelio.



❗ PIEZON® „Endochuck“:

Pradžioje uždėkite mažą sandarinimo žiedą (tarpiklį), paskui neužverždami prisukite tvirtinimo varžtą.

Supakuokite gaminius į viengubą ar dvigubą maišelį, kuris turi:

- tiktai 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).

❗ PIEZON® instrumentai su „CombiTorque“®:

Originalų prietaisą įdėkite naudojant jam skirtą „CombiTorque“®.



07 STERILIZAVIMAS

⚠ Sterilizuoti reikia iš karto po plovimo ir dezinfekavimo.

Būtina laikytis autoklavo gamintojo nurodytos sterilizuojamų daiktų sudėjimo tvarkos.

❗ NEVIRŠYKITE 138 °C sterilizavimo temperatūra ir 20 min. išlaikymas.

❗ NEGALIMA naudoti sterilizavimo karštu oru arba spinduliais: šios procedūros kenkia gaminiams.

❗ EMS nerekomenduoja naudoti N klasės sterilizavimo medžiagas PIEZON® kotelių apdorojimui, išskyrus atvejus, jei taikomas ne trumpesnis negu 20 minučių džiovinimo ciklas. PIEZON® kotelio naudojimo trukmė gali būti sutrumpinta.

Gaminių sterilizavimą vandens garais reikia vykdyti pagal ISO 17665 ir taikomus 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 barų slėgis⁸
- 100 % drėgmė
- Minimali 132 °C temperatūra
- ⌚ 3 min. (ne mažiau) Išlaikymo trukmė (visas ciklas)
- ⌚ 20 min. (ne mažiau) 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.

08 LAIKYMAS

❗ Laikykite sterilizuotus gaminius ne aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje:

- sausoje,
- švarioje ir,
- be dulkių aplinkoje.

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 glabāiet 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 nesakritība, saistošā versija ir angļu teksts.

IERĪČU UN URBŠANAS UZGAĻU AUKLU TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

⚠ 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 vēlamo 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 UN DEZINFEKCIJA

Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas salveti (mazāk nekā 35% spirta), kas atbilst valstī spēkā esošajiem standartiem.

EMS iesaka izmantot:

- ALPRO MEDICAL GmbH ražotās CleanWipes, IC-100 vai PlastiSept Eco salvetes;
- Micro-Scientific ražotās Micro-Kleen3™ virsmas dezinfekcijas salvetes.

⚠ Rūpīgi ievērojiet salvešu ražotāja sniegtos norādījumus.

❌ **NELIETOJIET** CaviWipes™ vai Advantaclear salvetes. 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”.

⚠ **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.

⚠ Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas un saskares termiņus.

⚠ Atcerieties, ka sterilizāciju nedrīkst 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.

❌ **NEPAKĻAUJIET** produktus temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 138°C.

⚠ EMS urbšanas uzgaļus nedrīkst eļļot vai citā veidā tieši vai netieši pakļaut eļļas iedarbībai.

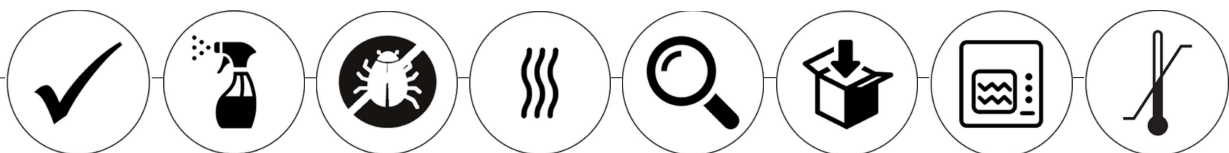
Kalpošanas termiņš: skatiet produkta lietošanas instrukciju.

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 SAISTĪTAJIEM PRODUKTIEM, KAS MINĒTI 3. LAPPUSĒ

01 SAGATAVOŠANA 02 TĪRĪŠANA 03 DEZINFEKCIJA 04 ŽĀVĒŠANA 05 PĀRBAUDE 06 IEPAKOŠANA 07 STERILIZĀCIJA 08 GLABĀŠANA



✓ 01 SAGATAVOŠANA

Lietošanas vietā: Tūlīt pēc pacienta procedūras noskalojiet urbšanas uzgaļu/instrumenta lūmenu(-s) ar aukstu krāna ūdeni. Lielākie netīrumi ir jānoņem, noslaukot produktus.

Īpaša uzmanība jāpievērš plaisām, spraugām un grūti sasniedzamām vietām.

Lai izvairītos no produktu bojājuma, vides piesārņošanas un atkārtotas apstrādes procesā iesaistīto personu inficēšanas, novietojiet produktus uz atbilstoša statīva to pārvietošanai uz atkārtotas apstrādes zonu.

Pirms turpināt, vienmēr veiciet **AIRFLOW® un PERIOFLOW®** urbšanas uzgaļa pulvera aizsērējumu attīrīšanu un pārbaudiet abu lūmenu (ūdens un pulvera) atstarpī. Izmantojiet funkciju Easy Clean (vieglā tīrīšana)².



Produkti ir jāizjauca, kā parādīts zemāk:



! PIEZON® Endochuck:

noņemiet visus uzstādītos piederumus.
Noņemiet skrūvi un atdaliet mazo blīvgredzenu.



! PIEZON® urbšanas uzgaļi:

Noņemiet visus uzstādītos instrumentus.
Noņemiet priekšgala vāciņu, atdaliet gaismas vadotni un blīvgredzenu.



! PIEZON® instrumenti ar CombiTorque®:

atdaliet PIEZON® instrumentu un CombiTorque®, bet saglabājiet katru oriģinālo instrumentu un CombiTorque® kopā visā darbмūža laikā.

  Tīrīšana jāveic 1 stundas laikā pēc lietošanas.

  Valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus atbilstoši preparāta veidam.

Jebkurš produkts ir jātīra manuāli vai automātiski, izmantojot mazgātāju vai dezinfekcijas ierīci. Ievērojiet tīrīšanai paredzētās daļas norādījumus atbilstoši jūsu zobārstniecības aprīkojumam.

EMS iesaka izmantot ISO 15883 atbilstošu automātisko mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci (WD), lai nodrošinātu optimālu efektivitāti un darbмūža ilgumu.

 **EMS urbšanas uzgaļus nedrīkst eļļot vai citā veidā tieši vai netieši pakļaut eļļas iedarbībai.**



02 03 04 AUTOMĀTISKA TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN ŽĀVĒŠANA AR MAZGĀŠANAS DEZINFEKCIJAS IERĪCI

! Mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcei jāatbilst ISO 15883, tām jābūt piemērotiem groziņiem mazu produktu ievietošanai un aptuveni 16 mm diametra skalošanas savienojumiem produkta lūmena pievienošanai.

Pareizi novietojiet produktu piemērotā statīvā, piestipriniet lūmenus skalošanas iekārtas savienotājiem un sāciet automātisko tīrīšanu.

! Jāievēro arī mazgāšanas-dezinfekcijas ierīces ražotāja instrukcijas.

⚠ Rūpīgi ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtās instrukcijas.

A0 līmeņa 3000 sasniegšanai iespējams lietot šādu automatizētu procesu³:

- ⌚ 2 min Iepriekšēja tīrīšana ar krāna ūdeni⁴.
Iztukšojiet
- ⌚ 5 min Tīriet 55°C ar krāna ūdeni un 0,5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) šķīdumu.
Iztukšojiet
- ⌚ 3 min Noskalojiet un neitralizējiet aukstā demineralizētā ūdenī⁵.
Iztukšojiet
- ⌚ 2 min Noskalojiet ar aukstu demineralizētu ūdeni⁵.
Iztukšojiet
- ⌚ 3 min Veiciet termisko dezinfekciju (galīgo skalošanu) dejonizētā ūdenī vismaz 93°C temperatūrā.
Iztukšojiet
- ⌚ 20 min (vismaz) Nožāvējiet 100°C temperatūrā.



02 MANUĀLĀ TĪRĪŠANA +



03 DEZINFEKCIJA +



04 ŽĀVĒŠANA

Tālāk norādīto apstiprināto EMS procesu var izmantot ar un bez ultraskaņas.

⊘ NEVEICIET tīrīšanas procedūru ultraskaņas vanniņā urbšanas uzgaļiem: tas var sabojāt produktus. Tā ir paredzēta TIKAI lietošanai ar EMS PIEZON® instrumentiem un failu turētājiem. Tīrot ultraskaņas vanniņā, ievietojiet produktus metāla sietā un 10 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu.

Apstiprināts produkts	Process	EMS produkti tīrīšanai/dezinficēšanai	Process
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	bez ultraskaņas vanniņas	visi EMS produkti	Notīriet ierīces 0,5% neodisher tīrīšanas šķīdumā ar dejonizētu ūdeni 40°C temperatūrā, izmantojot piemērotu mīkstu saru suku, 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 (10 minūtes ar ultraskaņu) Ievietojiet produktu 0,5% neodisher šķīdumā ar dejonizētu ūdeni 40°C temperatūrā. Pārliecinieties, vai visi lūmeni ir uzpildīti ar tīrīšanas šķīdumu (ja nepieciešams, lietojiet šļirci).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ar ultraskaņas vanniņu ⁶	EMS PIEZON® instrumenti un failu turētāji	⌚ 15 s Visus lūmenus izskalojiet ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūkļas pistoli ar statisko 2 bāru ūdens spiedienu), izmantojot aukstu dejonizētu⁵. ⌚ 10 s Noskalojiet izstrādājumu dejonizētā, aukstā, tekošā ūdenī. Istabas temperatūrā (15-25 °C) lietojiet saspiesta gaisa pistoli (saspiests gaiss līdz 3 bāriem), lai pilnībā izžāvētu lūmenu un visu produktu, līdz uz tā nav (redzamu vai nosakāmu) ūdens pārpalikumu.

Pēc tam dezinficējiet:

! ASP CIDEX® OPA šķīdums ir jāizmanto neatšķaidīts tā lietošanas un glabāšanas termiņā, ievērojot ražotāja brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

- ⌚ 5 min Pilnībā iegremdējiet produktu **CIDEX® OPA** šķīdumā vismaz 20°C temperatūrā. Pārliecinieties, vai visos lūmenos ir dezinfekcijas līdzekļa šķīdums (ja nepieciešams, lietojiet šļirci).
 - ⌚ 1 min (katra skalošana) The ASP CIDEX® OPA dezinfekcijas līdzeklim nepieciešamas trīs skalošanas reizes: pilnībā iegremdējiet produktu, un izmantojiet lielu daudzumu⁷ svaiga ūdens.
- Neizmantojiet ūdeni atkārtotai skalošanai vai citiem nolūkiem. Dezinfekcijas līdzekļa atlikumi var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Un žāvējiet

Istabas temperatūrā (15-25 °C) lietojiet saspiesta gaisa pistoli (saspiests gaiss līdz 3 bāriem), lai pilnībā izžāvētu lūmenu un visu produktu, līdz uz tā nav (redzamu vai nosakāmu) ūdens pārpalikumu.

3 Piemēram: **Miele Professional G 7836 CD** ar **Miele Rack E429**

4 Auksts krāna ūdens = 16°C +/- 2°C

5 Auksts demineralizēts ūdens = 20°C +/- 2°C

6 Piemēram: **Bandelin, Sonorex** 1028 K, 35 kHz

7 Piemēram: 2 galoni (7,5 litri)

05 PĀRBAUDE

⚠ Ja pēc tīršanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzami traipi, pilnībā jāatkārto tīršanas/dezinfekcijas procedūra. Izstrādājumi ar redzamiem bojājumiem, atslāņojumiem/plēkšņu zudumu, koroziju vai deformāciju ir jāiznīcina (turpmāka izmantošana nav pieļaujama). Pārbaudiet arī blīvīgredzenu un paplākšņu integritāti, bojājumu vai deformācijas gadījumā nomainiet.

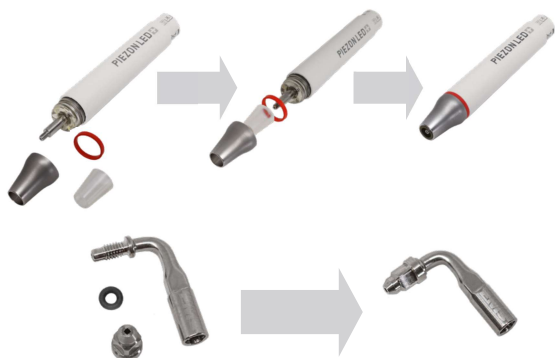
! Pārbaudiet, vai produkts ir pilnīgi sauss. Ja konstatējat ūdens atlikumus, noņemiet tos ar gaisa pistoli (tīru, saspiestu gaisu). Pilnībā izžāvējiet lūmenu un visu izstrādājumu, līdz ir nožāvēti visi ūdens atlikumi (redzami vai nosakāmi).

06 IEPAKOŠANA

⚠ Sterilizēt drīkst tikai iepriekš iztīrītus un dezinficētus produktus.

⚠ Efektīvu sterilizāciju var veikt tikai ar pilnīgi sausiem produktiem. Pirms atkārtotas montāžas un iesaiņošanas pārliecinieties, vai katra daļa (iekšējie lūmeni un jebkura virsma) ir pilnīgi sausa.

Pirms sterilizācijas produkti jāievieto piemērotā sterilizācijas iepakojumā.



! PIEZON® urbšanas uzgaļi:

Šis produkts ir jāsterilizē vai nu izjaukts, vai no jauna salikts.

Ja vēlaties to samontēt no jauna: vispirms uzstādi no jauna O veida gredzenu, pēc tam ievietojiet gaismas vadotni uzgaļa vāciņā un pieskrūvējiet to uz urbšanas uzgaļa.

! PIEZON® Endochuck:

atkārtoti uzstādi mazo blīvīgredzenu (paplākšni) un pēc tam uzmanīgi pieskrūvējiet saturēšanas skrūvi, to nepievelkot.

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, Wipak STERIKING plakanie ruļļi, tips R43 un R44).

! PIEZON® instrumenti ar CombiTorque®:

atkārtoti uzstādi oriģinālo instrumentu ar tā CombiTorque®.



07 STERILIZĀCIJA

⚠ Sterilizācija ir jāveic nekavējoties pēc tīršanas-dezinfekcijas.

Jāievēro autoklāva ražotāja noteiktais ievietošanas modelis.

⊘ NEPĀRSNIEDZIET sterilizācijas temperatūra 138°C un turēšanas laiks 20 min.

⊘ NEIZMANTOJIET karstā gaisa sterilizācijas un radio sterilizācijas procedūras, jo tās iznīcina izstrādājumus.

! EMS PIEZON® urbšanas uzgaļu atkārtotai apstrādei iesaka nelietot N klases sterilizatorus, izņemot, ja tie ietver vismaz 20 minūšu žāvēšanas ciklu. PIEZON® urbšanas uzgaļu kalpošanas laiks var saīsināties.

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
- 3 bāru spiediens⁸
- Mitrums 100%
- Minimālā temperatūra 132 °C
- 3 min (vismaz) Sterilizācijas laiks (pilns cikls)
- 20 min (vismaz) 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.

08 GLABĀŠANA

! Sterilizētus produktus glabāji temperatūrā līdz 40 °C, vietā, kas ir:

- sausa,
- tīra,
- bez putekļiem.

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.

PEMBERSIHAN DAN PENYAHJANGKITAN UNTUK PERANTI DAN KORD HANPIS

 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



Kit PIEZON® pada unit anda



BERSIHKAN DAN NYAHJANGKIT

Gunakan kesat pembersihan dan penyahjangkitan (kurang daripada 35% alkohol) yang mematuhi standard yang berkenaan di negara.

EMS mengesyorkan penggunaan sama ada:

- kesat CleanWipes, IC-100 atau PlastiSept Eco daripada ALPRO MEDICAL GmbH

- kesat penyahjangkitan permukaan Micro-Kleen3™ daripada Micro-Scientific

 Patuhi dengan teliti arahan yang disediakan oleh pengilang kesat.



JANGAN gunakan kesat CaviWipes™ atau Advantaclear. 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.

 Kepekatan dan bilangan sentuhan yang ditetapkan oleh pengilang bagi pembersihan dan agen penyahjangkitan mesti dipatuhi.

 Ingat bahawa pensterilan tidak boleh dicapai melainkan komponen pemasangan telah dibersihkan dan dinyahjangkit dahulu.

Jika ada bahagian daripada arahan ini tidak jelas atau kelihatan tidak mencukupi, jangan ragu-ragu untuk menghubungi/memaklumi EMS.

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.

 **JANGAN** dedahkan produk pada suhu yang melebihi 138°C.

 Hanpis EMS tidak boleh dilincirkan atau terkena minyak sama ada secara langsung atau tidak langsung.

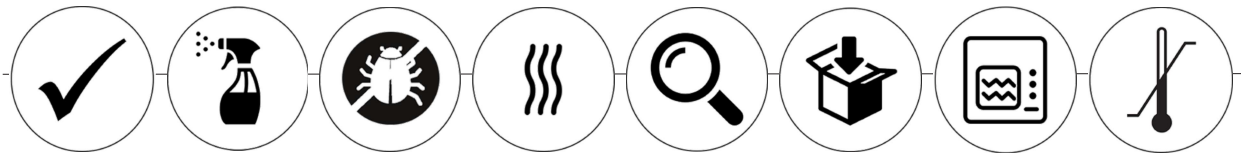
Sepanjang hayat : lihat Arahan untuk Penggunaan produk.

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
-  Boleh disterilkan sehingga 135°C di dalam autoklaf
-  Sesuai untuk penyahjangkitan termal
-  Masa yang diperlukan - Ringkasan yang digunakan (minit) ; s (saat)

PROSES UNTUK PRODUK BERKAITAN DINYATAKAN PADA HALAMAN 3

01 MENYEDIAKAN 02 MEMBERSIHKAN 03 MENYAHJANGKIT 04 MENGERINGKAN 05 MEMERIKSA 06 MEMBUNGKUS 07 MENSTERILKAN 08 MENYIMPAN



✓ 01 MENYEDIAKAN

Ketika penggunaan: Sejurus selepas rawatan pesakit, bilas kawat lumen hanpis/instrumen dengan air paip yang sejuk. Kotoran kasar mesti disingkirkan dengan mengesat produk.

Perhatian khusus perlu diberikan kepada rekahan, celah dan kawasan yang sukar dicapai.

Letakkan produk pada rak yang sesuai untuk mengangkut produk ke kawasan pemprosesan semula untuk mengelakkan apa-apa kerosakan produk dan kontaminasi pada alam sekitar dan orang yang terlibat dalam proses pemprosesan semula.

Sentiasa jalankan proses penyahsumbatan serbuk Hanpis **AIRFLOW®** dan **PERIOFLOW®** dan pastikan laluan kedua-dua lumen (air dan serbuk) sebelum meneruskan. Gunakan Easy Clean².



atau

Produk perlu dirungkas seperti yang ditunjukkan di bawah:



! 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 tutup hidung dan pisahkan pandu cahaya dan gegelan O.



! Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pisahkan Instrumen PIEZON® dan CombiTorque® tetapi pastikan setiap instrumen asal dan CombiTorque® digabungkan sepanjang hayatnya.

-   Pembersihan hendaklah dijalankan dalam masa 1 jam dari masa produk itu digunakan.
-   Pakai peralatan perlindungan diri mengikut jenis persediaan.

Mana-mana produk perlu dibersihkan secara manual atau automatik menggunakan alat pencuci atau penyahjangkit. Ikut bahagian pembersihan khusus mengikut peralatan pergigian anda.

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.

SAMA ADA **02 03 04 BERSIHKAN, NYAHJANGKIT DAN KERINGKAN SECARA AUTOMATIK DENGAN ALAT PENCUCI PENYAHJANGKIT**

⚠ Alat pencuci-penyahjangkit mesti mematuhi ISO 15883, mesti mempunyai raga yang sesuai untuk menyimpan produk kecil 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.

⚠ Patuhi dengan teliti arahan yang disediakan oleh pengilang larutan penyahjangkitan.

Proses automatik yang berikut³ boleh digunakan untuk mencapai Tahap A0 sebanyak 3000:

- ☑ 2 min Bersihkan dahulu menggunakan air paip yang sejuk⁴.
Salirkan
- ☑ 5 min Bersihkan pada 55°C dengan air paip dan 0.5% larutan neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Salirkan
- ☑ 3 min Bilas dan netralkan menggunakan air ternyahmineral yang sejuk⁵.
Salirkan
- ☑ 2 min Bilas menggunakan air tanpa mineral yang sejuk⁵.
Salirkan
- ☑ 3 min Jalankan penyahjangkitan terma (bilasan terakhir) menggunakan air ternyahion pada suhu minimum 93°C.
Salirkan
- ☑ 20 min (sekurang-kurangnya) Keringkan pada suhu 100°C.

ATAU **02 PEMBERSIHAN MANUAL +** **03 PENYAHJANGKITAN +** **04 MENGERINGKAN**

Proses berikut yang disahkan oleh EMS boleh digunakan dengan dan tanpa ultrabunyi.

⊘ JANGAN gunakan apa-apa prosedur pembersihan mandian ultrabunyi dengan hanpis: prosedur tersebut boleh merosakkan produk. Prosedur tersebut HANYA bertujuan untuk digunakan dengan Instrumen dan pemegang kikir EMS PIEZON®. Jika terdapat pembersihan mandian ultrabunyi, letakkan produk dalam penyaring logam dan basuh selama 10 minit.

Produk disahkan	Proses	Produk EMS untuk dibersihkan/dinyahjangkit	Proses
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>tanpa</u> mandian ultrabunyi	semua produk EMS	Berus peranti dalam larutan pencuci 0.5% neodisher dalam air ternyahion pada suhu 40°C dengan berus bulu kejur 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 (10 min dengan ultrabunyi) Letakkan produk dalam 0.5% larutan neodisher dengan air ternyahion pada suhu 40°C. Pastikan semua lumen telah diisi dengan larutan pencuci (gunakan picagari jika perlu).
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>dengan</u> mandian ultrabunyi ⁶	Instrumen dan pemegang kikir EMS PIEZON®	☑ 15 s Bilas semua lumen dengan memancur menggunakan penyembur (penyembur jet air, dengan tekanan air statik sebanyak 2 bar) dengan air ternyahion yang sejuk ⁵ . ☑ 10 s Bilas seluruh produk dengan air ternyahion sejuk yang mengalir. Pada suhu bilik (15-25°C), gunakan penyembur udara (udara termampat, maksimum 3 bar) untuk mengeringkan lumen dan keseluruhan produk sepenuhnya sehingga tiada sisa air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

Kemudian nyahjangkit:

⚠ Larutan OPA ASP CIDEX® mesti digunakan tanpa dicairkan, dalam lingkungan hayat simpanan yang berguna serta dengan mematuhi amaran dan arahan penggunaan pengilang.

- ☑ 5 min Rendamkan produk sepenuhnya ke dalam larutan OPA CIDEX® pada suhu minimum 20°C. Pastikan semua lumen telah diisi dengan larutan penyahjangkit (gunakan picagari jika perlu).
- ☑ 1 min (setiap bilasan) Penyahjangkit OPA ASP CIDEX® memerlukan sejumlah tiga bilasan : pastikan produk direndam sepenuhnya dan gunakan jumlah⁷ air tawar yang banyak.
Jangan gunakan semula air untuk membilas atau apa-apa tujuan lain. Sisa daripada bahan penyahjangkit boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Dan keringkan

Pada suhu bilik (15-25°C), gunakan penyembur udara (udara termampat, maksimum 3 bar) untuk mengeringkan lumen dan keseluruhan produk sepenuhnya sehingga tiada sisa air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

³ Sebagai contoh: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429

⁴ Air paip sejuk = 16°C +/- 2°C

⁵ Air ternyahmineral sejuk = 20°C +/- 2°C

⁶ Sebagai contoh: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Sebagai contoh: 2 gelen

05 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/repit, kakisan atau kecacatan mesti dilupuskan (tidak dibenarkan untuk digunakan lagi). Periksa juga keutuhan gelang O dan gasket dan gantikan jika rosak atau cacat.

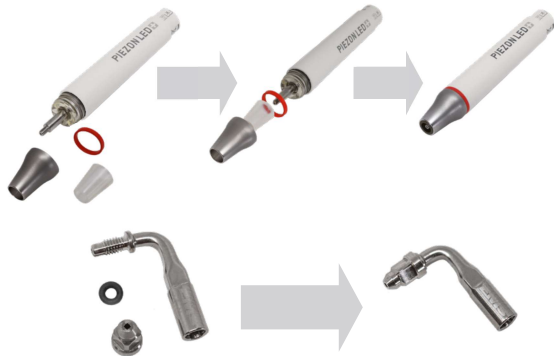
❗ Sahkan bahawa produk itu telah kering sepenuhnya. Sekiranya baki air dikesan, keringkan menggunakan pistol udara (udara termampat bersih). Keringkan sepenuhnya lumen dan keseluruhan produk sehingga tiada lagi baki air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

06 MEMBUNGKUS

⚠️ Hanya produk yang telah dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum ini perlu disterilkan.

⚠️ Pensterilan yang berkesan perlu dijalankan pada produk yang telah dikeringkan sepenuhnya sahaja. Pastikan setiap bahagian (lumen dalaman dan mana-mana permukaan) telah kering sepenuhnya sebelum dipasang semula dan dibungkus.

Sebelum proses pensterilan, produk perlu diletakkan di dalam pembungkusan pensterilan yang sesuai.



❗ Hanpis PIEZON®:

Produk ini mesti disterilkan apabila dirungkas atau dipasang semula.

Jika anda memilih untuk memasang semula produk: pasang semula gelang O dahulu, kemudian letakkan pemandu cahaya ke dalam tutup muncung dan skrukan pada hanpis.

❗ Endochuck PIEZON®:

Pasang semula gegelan O kecil (gasket) dahulu, dan kemudian skrukan secara perlahan-lahan bolt penahanan tanpa mengetatkan.

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).

❗ Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:

Pasang semula instrumen asal dengan CombiTorque®.



07 MENSTERILKAN

⚠️ Pensterilan mesti dijalankan sejeurus selepas pembersihan-penyahjangkitan.

Corak pemuatan yang ditentukan oleh pengilang autoklaf mesti dipatuhi.

❌ JANGAN melebihi suhu pensterilan pada 138°C dan masa pegangan selama 20 min.

❌ JANGAN gunakan prosedur pensterilan udara panas dan pensterilan radio: prosedur ini boleh memusnahkan produk.

❗ EMS mengesyorkan untuk tidak menggunakan pensteril kelas N untuk memproses semula hanpis PIEZON® melainkan termasuk sekurang-kurangnya 20 minit kitaran pengeringan. Jangka hayat Hanpis PIEZON® boleh dikurangkan.

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 bar^a
- Kelembapan sebanyak 100%
- Suhu minimum 132°C
- ⌚ 3 min (minimum) Masa bertahan (kitaran penuh)
- ⌚ 20 min (minimum) Meringankan

⚠️ 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.

08 MENYIMPAN

❗ Simpan produk yang disterilkan pada suhu sehingga 40°C dalam persekitaran yang:

- kering,
- bersih,
- dan bebas debu.

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.

SCHOONMAKEN EN DESINFECTEREN VAN 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.



SCHOONMAKEN EN DESINFECTEREN

Gebruik een reinigings- en ontsmettingsdoekje (minder dan 35% alcohol) dat voldoet aan de in het land geldende normen.

EMS adviseert het gebruik van:

- CleanWipes-, IC-100- of PlastiSept Eco-doekjes van ALPRO MEDICAL GmbH
- Micro-Kleen3™-desinfectiedoekjes voor oppervlakken van Micro-Scientific

 Volg zorgvuldig de instructies op die door de fabrikant van de doekjes zijn verstrekt.

 **Gebruik GEEN CaviWipes™- of Advantaclear-doekjes.** 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.

 **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.

 Concentraties en contacttijden, die gespecificeerd zijn door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen.

 Vergeet niet dat volledige sterilisatie alleen 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.

 Stel de producten NIET bloot aan temperatuur-overschrijdingen van 138°C.

 EMS-handstukken mogen niet worden gesmeerd of anderszins direct of indirect worden blootgesteld aan olie.

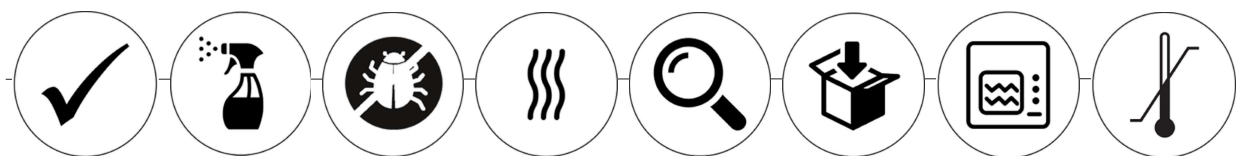
Levensduur: zie gebruiksaanwijzing van het product.

SYMBOLLEN

-  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 VOOR AANVERWANTE PRODUCTEN VERMELD OP PAGINA 3

01 VOORBEREIDEN 02 SCHOON 03 DESINFECTEREN 04 DROGEN 05 INSPECTEREN 06 VERPAKKING 07 STERILISEREN 08 BEWAREN



✓ 01 VOORBEREIDEN

Op de plaats van gebruik: Spoel onmiddellijk na behandeling van de patiënt de lumenlijn(en) van het handstuk/de tips met koud leidingwater. Grove vervuiling moet worden verwijderd door de producten af te vegen.

Speciale aandacht moet worden besteed aan kieren, spleten en moeilijk te bereiken plaatsen.

Plaats de producten op een geschikt rek om ze naar de opwerkingsruimte te vervoeren, zodat beschadiging van de producten en besmetting van het milieu en de bij het opwerkingsproces betrokken personen wordt voorkomen.

Voer het ontstoppen van poeder altijd uit voor **AIRFLOW®**- en **PERIOFLOW®**-handstukken en controleer voor zowel lumen (water en poeder) reiniging voordat u doorgaat. Gebruik Easy Clean².



De producten moeten worden gedemonteerd zoals hieronder is aangegeven:



! PIEZON® Endochuck:

Verwijder elk geïnstalleerde vijl.
Verwijder de schroef en scheid de kleine O-ring.



! PIEZON®-handstukken:

Verwijder elk geïnstalleerd instrument.
Verwijder de neuscap en scheid de lichtgeleider en de O-ring.



! PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:

Scheid het PIEZON®-instrument en de CombiTorque® maar bewaar elk origineel instrument en Combitorque® samen tijdens hun levensduur.

-   Reiniging moet binnen 1 uur na gebruik worden uitgevoerd.
-  Draag persoonlijke beschermingsmiddelen afhankelijk van het type preparaat.

Elk product kan handmatig of automatisch gereinigd worden door een wasmachine of een desinfecterend apparaat. Volg het speciale reinigingsgedeelte volgens uw tandheelkundige apparaten.

EMS beveelt het gebruik aan van een ISO 15883-conforme automatische endoscopendesinfector (WD) voor optimale effectiviteit en levensduur.

⚠ EMS-handstukken mogen niet worden gesmeerd of anderszins direct of indirect worden blootgesteld aan olie.

² Een lucht-water-spuut kan gebruikt worden met Easy Clean

OFWEL **02 03 04 AUTOMATISCH SCHOONMAKEN, DESINFECTEREN EN DROGEN MET WASMACHINE DESINFECTOR**

 De wasmachine desinfector moet voldoen aan ISO-norm 15883, moet geschikte korven hebben om kleine producten in op te nemen en moet spoelaansluitingen hebben met een diameter van ongeveer 16 mm voor de bevestiging aan het productlumen. Plaats het product op de juiste plaats in een geschikt rekje, sluit alle lumen aan op de spoelaansluitingen en start het automatisch reinigen

 Instructies van de fabrikant van de wasmachine desinfector moet ook worden opgevolgd.

 Volg zorgvuldig de instructies op van de fabrikant van de desinfectieoplossing.

Het volgende geautomatiseerde proces³ kan worden gebruikt om een A0-niveau van 3000 te bereiken:

- ⌚ 2 min Voorreinigen met koud leidingwater⁴.
Laat uitdruipen
- ⌚ 5 min Reinig bij 55°C met leidingwater en 0,5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert)-oplossing.
Laat uitdruipen
- ⌚ 3 min Spoelen en neutraliseren met koud gedemineraliseerd water⁵.
Laat uitdruipen
- ⌚ 2 min Spoelen met koud gedemineraliseerd water⁵.
Afvoer
- ⌚ 3 min Voer thermische desinfectie uit (laatste spoeling) met gedeïoniseerd water bij minimaal 93 °C.
Laat uitdruipen
- ⌚ 20 min (minstens) Drogen bij 100 °C.

OF **02 HANDMATIGE SCHOONMAKEN +** **03 DESINFECTEREN +** **04 DROGEN**

Het volgende gevalideerde EMS-proces kan worden gebruikt met en zonder ultrasoon.

 **GEBRUIK GEEN** reinigingsprocedure met een ultrasoonbad voor het handstuk: dit kan de producten vernietigen. Het is **ALLEEN** bedoeld voor gebruik met EMS PIEZON®-instrumenten en -vijlhouders. In geval van reiniging met een ultrasoonbad, de producten in een metalen zeef plaatsen en 10 minuten soniceren.

Gevalideerde producten	Proces	EMS-producten om schoon te maken/ desinfecteren	Proces
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>Zonder</u> ultrasoonbad	alle EMS-producten	Borstel apparaten in een reinigingsoplossing van 0,5% neodisher in gedeïoniseerd water bij 40°C met een geschikte borstel met zachte haren tot 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 (10 min met ultrasoon) Plaats het product in een 0,5% oplossing van neodisher met gedeïoniseerd water bij 40°C. Zorg ervoor dat alle lumina met de reinigingsoplossing zijn gevuld (gebruik zo nodig een injectiespuit).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>Met</u> ultrasoonbad ⁶	EMS PIEZON®-instrumenten en vijlhouders	⌚ 15 s Bij producten met lumina, alle lumina doorspoelen met een spuitpistool (waterstraalpistool, met een statische waterdruk van 2 bar) met koud gedeïoniseerd water ⁵ . ⌚ 10 s Spoel het hele product af onder koud stromend gedeïoniseerd water. Bij kamertemperatuur (15-25°C): gebruik een luchtdrukpistool (perslucht, 3 bar) om het lumen en het hele product volledig te drogen totdat er geen waterresten meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

Dan 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 Plaats het product volledig in een CIDEX® OPA-oplossing bij tenminste 20°C. Zorg ervoor dat alle lumina met de reinigingsoplossing zijn gevuld (gebruik zo nodig een injectiespuit).

⌚ 1 min Het ASP CIDEX® OPA-ontsmettingsmiddel vereist in totaal drie spoelingen: houd het product volledig ondergedompeld, (each rinse) en gebruik een grote hoeveelheid⁷ vers water.

Gebruik dit water niet opnieuw om te spoelen of voor enig ander doel. Residuen van desinfectiemiddel kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

En drogen

Bij kamertemperatuur (15-25°C): gebruik een luchtdrukpistool (perslucht, 3 bar) om het lumen en het hele product volledig te drogen totdat er geen waterresten meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

³ Bijvoorbeeld: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

⁴ Koud leidingwater = 16°C +/- 2°C

⁵ Koud gedemineraliseerd water = 20°C +/- 2°C

⁶ Bijvoorbeeld: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Bijvoorbeeld: 2 gallons (7,5 liter)

05 INSPECTEREN

⚠ Als er na de reiniging/ontsmetting nog vlekken op het product zichtbaar zijn, moet de gehele reinigings-/ontsmettingsprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare beschadigingen, spaanders/schilfers, corrosie of vervorming moeten worden verwijderd (verder gebruik is niet toegestaan). Controleer ook de integriteit van O-ringen en pakkingen en vervang ze indien beschadigd of vervormd.

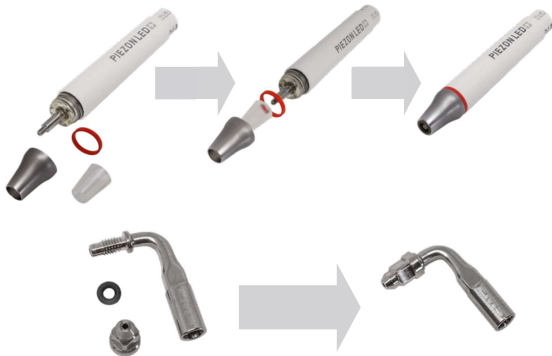
❗ Controleer of het product volledig droog is. In geval dat er water is achtergebleven, verwijder deze met behulp van een luchtpistool (schoon samengeperste lucht). Droog het lumen en het hele product volledig tot er geen restanten van water meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

06 VERPAKKING

⚠ Alleen eerder gereinigde en gedesinfecteerde producten moeten worden gesteriliseerd.

⚠ Effectieve sterilisatie mag alleen tot stand komen 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.

Vóór de sterilisatie moeten de producten in geschikte sterilisatieverpakkingen worden geplaatst.



❗ PIEZON®-handstukken:

Dit product moet gesteriliseerd worden, ofwel gedemonteerd ofwel hermonteerd.

Als u het liever hermonteert: plaats eerst de O-ring terug en plaats de lichtgeleider op neuskap en schroef deze op het handstuk.



❗ PIEZON® Endochuck:

Plaats eerst de kleine O-ring (pakking) terug en schroef vervolgens de borgbout voorzichtig vast zonder te spannen.

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).

❗ PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:

Plaats het originele instrument terug met z'n CombiTorque®.



07 STERILISEREN

⚠ Sterilisatie moet onmiddellijk na schoonmaak-desinfectie worden uitgevoerd.

Het inladen moet, zoals door de autoclaaf fabrikant is aangegeven, worden gevolgd.

❌ Overschrijd niet een sterilisatietemperatuur van 138°C en een werkingstijd van 20 minuten.

❌ GEBRUIK GEEN hete luchtsterilisatie en radio-sterilisatie procedures: ze vernietigen de producten.

❗ EMS raadt aan geen sterilisatoren van klasse N te gebruiken om PIEZON®-handstukken te reprocessen, tenzij ze een droogcyclus van ten minste 20 minuten omvatten. De levensduur van het PIEZON®-handstuk kan worden verkort.

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 bar^a
- Luchtvochtigheid van 100%
- Minimumtemperatuur 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.

08 BEWAREN

❗ Bewaar de gesteriliseerde producten bij een temperatuur tot 40°C in een:

- droge,
- schone
- en stofvrije omgeving.

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 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.

RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSMIDDEL FOR ENHETER OG HÅNDSTYKKELEDNINGER

⚠ Følgende instruks 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



RENGJØR OG DESINFISER

Bruk en rengjørings- og desinfiseringsservietter (med under 35 % alkohol) som er i overensstemmelse med de standarder som gjelder i landet.

EMS anbefaler bruk av enten:

- CleanWipes, IC-100 eller PlastiSept Eco Wipes fra ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes fra Micro-Scientific

⚠ Følg instruksene fra produsenten av serviettene.



DU MÅ IKKE bruke CaviWipes™ eller Advantaclear-servietter. 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.

⚠ 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.

⚠ Konsentrasjoner og kontakttider som er spesifisert av produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmidlet, må respekteres.

⚠ Husk at sterilisering ikke kan 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.

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.



DU MÅ IKKE utsette produktene for temperaturer på over 138 °C.



⚠ EMS-håndstykker skal ikke hverken direkte eller indirekte smøres eller utsettes for olje.

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

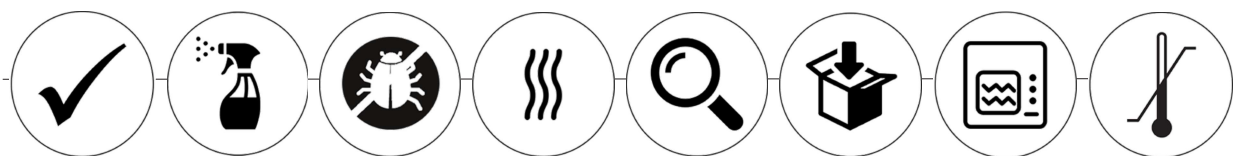
135°C
SSS Steriliserbar opptil 135 °C i autoklav

☒ Egnet for termisk desinfisering

⌚ Anvendt tid - Anvendte forkortelser: min (minutt); s (sekund)

PROSESS FOR RELATERTE PRODUKTER NEVNT PÅ SIDE 3

01 FORBEREDELSE 02 RENGJØRING 03 DESINFISERING 04 TØRKING 05 INSPEKSJON 06 PAKKING 07 STERILISERING 08 LAGRING



✓ 01 FORBEREDELSE

På bruksstedet: Øyeblikkelig etter behandling av pasienten, skyll håndstykkets/instrumentets lumenlinje med kaldt vann fra springen. Grovt smuss fjernes ved å tørke av produktene.

Vær spesielt oppmerksom på rifter sprekker og soner som er vanskelig tilgjengelige.

Plasser produktene på et egnet stativ for å transportere dem til represseringsområdet for å unngå produktskader og kontaminering av miljøet og personer involvert i represseringsprosessen.

Bruk alltid **AIRFLOW®** og **PERIOFLOW®** for fjerning av tilstoppet pulver, og sjekk at begge lumen (vann og pulver) er åpne før du fortsetter. Bruk Easy Clean².



Produktene skal frammonteres som vist under:



! 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®:

Skull PIEZON® instrumentet og CombiTorque®, men hold hvert opprinnelige instrument og CombiTorque® sammen i hele levetiden.

⚠🕒 Rengjøring skal utføres innen 1 time etter bruk.

🧤👤 Bruk personlig verneutstyr alt etter forberedelsestype.

Alle deler må rengjøres manuelt eller automatisk i vaske- eller desinfiseringsenhet. Overhold gjeldende rengjøringsdel avhengig av hvilket tannlegutstyr du har.

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.**

ENTEN **02 03 04 AUTOMATISK RENGJØRING, DESINFISERING OG TØRK MED VASKE-/DESINFISERINGSENHET**

 Vaske-/desinfiseringsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883-standarden, må ha passende kurver til å holde små produkter og må ha skyllingstilkoblinger 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.

 Følg nøye instruksene fra produsenten av desinfiseringsløsningen.

Følgende automatiserte prosess³ kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 3000:

- ☑ 2 min Forhåndsskylld med kaldt springvann⁴.
- ☑ 5 min Tørk
- ☑ 5 min Rengjør ved 55 °C med springvann og 0,5 % Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) løsning.
- ☑ 3 min Tørk
- ☑ 3 min Skyll og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann⁵.
- ☑ 2 min Tørk
- ☑ 2 min Skyll med kaldt avmineralisert vann⁵.
- ☑ 2 min Tørk
- ☑ 3 min Utfør termisk desinfisering (endelig skylling) med avionisert vann ved minst 93 °C.
- ☑ 3 min Tørk
- ☑ 20 min. (minst) Tørk ved 100 °C.

ELLER **02 MANUELL RENGJØRING +** **03 DESINFISERING +** **04 TØRKING**

Følgende godkjente EMS prosess kan brukes med og uten ultralyd.

 IKKE BRUK en prosedyre med ultralydbad med håndstykkene: Det kan ødelegge produktene. Prosedyren er KUN beregnet på bruk med EMS PIEZON® instrumenter og filholdere. Ved rengjøring av ultralydbad, plasser produktene i en metallsil og behandle dem i ultralyd i 10 minutter.

Godkjent produkt	Prosess	EMS-produkter som skal rengjøres/desinfiseres	Prosess
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>Uten</u> ultralydbad	alle EMS-produkter	Børst produktene i en rengjøringsløsning på 0,5 % Neodisher i avionisert vann ved 40 °C med en egnet børste med myk bust til alle synlige rester er fjernet. ☑ 15 s For produkter med lumen må alle lumen skylles med en sprøytepipist (vannsprøytepipist med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt springvann. ☑ 15 min (10 min med ultralyd) Senk produktet ned i en 0,5 % løsning av Neodisher med avionisert vann ved 40 °C. Påse at alle lumen fylles med rengjøringsløsning (bruk om nødvendig en sprøyte).
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>Med</u> ultralydbad ⁶	EMS PIEZON® Instrumenter og filholdere	☑ 15 s Skyll alle lumen med en sprøytepipist (vannsprøytepipist med et statisk vanntrykk på 2 bar) med kaldt avionisert vann ⁵ . ☑ 10 s Skyll deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann. Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke lumen og hele produktet til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

Deretter desinfisere:

 ASP CIDEX® OPA-løsningen skal brukes uten utvanning, innenfor bruks- og oppbevaringstiden og i samsvar med produsentens advarsler og i henhold til bruksanvisningen.

☑ 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 ASP CIDEX® OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store (hver skylling) mengder⁷ friskt vann.

Ikke bruk vannet på nytt til skylling eller til andre formål. Rester av desinfiseringsmidler kan ha alvorlige bivirkninger.

Og tørke

Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke lumen og hele produktet til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

³ For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

⁴ Kaldt springvann = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Kaldt avmineralisert vann = 20 °C +/- 2 °C

⁶ For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ For eksempel: 7,5 liter

05 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.

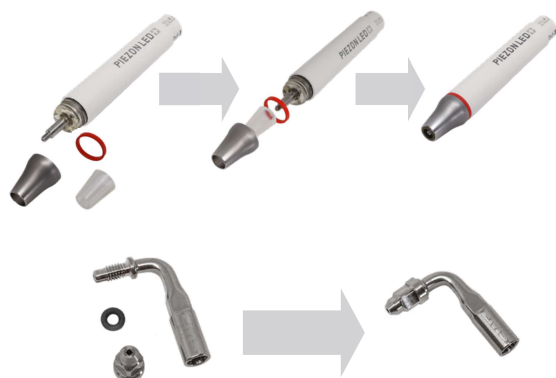
! Kontroller at produktet er helt tørt. Hvis det oppdages fuktighet, må denne fjernes med en luftpistol (ren trykkluft). Tørk lumen og hele delen til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

06 PAKKING

⚠ Bare rengjorte og desinfiserte produkter 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.



! PIEZON®-håndstykker:

Dette produktet kan steriliseres enten i framontert eller sammenmontert stand.

Hvis du ønsker å gjøre det i sammenmontert stand, sett først på igjen O-ringen og sett deretter lysføringen inn i dyseheten og skru den på håndstykket.



! PIEZON® EndoChuck:

Sett først på igjen den lille O-ringen (pakningen), og skru varsomt på holdebolten uten å trekke til.

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).

! PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:

Sett på igjen det opprinnelige instrumentet med dets CombiTorque®.



07 STERILISERING

⚠ Sterilisering må utføres rett etter rengjøring/desinfisering. Bruksmønsteret som er definert av autoklavprodusenten, må følges.

⊘ IKKE overskrid en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 min.

⊘ IKKE bruk varmluftsterilisering og radiosteriliseringsprosedyrer: de ødelegger produktene.

! EMS anbefaler at du ikke bruker klasse N-sterilisatorer til å reprocessere PIEZON®-håndstykker med mindre de inkluderer minst 20 minutter med tørkesyklus. PIEZON®-håndstykkets levetid kan reduseres.

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 bar^a
- 100 % fuktighet
- Minimumstemperatur på 132 °C
- 3 min (minimum) Holdetid (full syklus)
- 20 min (minimum) Tørking

⚠ Det er brukerens 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.

08 LAGRING

! Oppbevar de steriliserte produktene ved en temperatur på opptil 40 °C i et:

- tørt,
- rent
- og støvfritt miljø.

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.

CZYSZCZENIE ORAZ DEZYNFEKCJA URZĄDZEŃ I PRZEWODÓW RĘKOJEŚCI

⚠ Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone dla wszystkich produktów¹ 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 jednostki

WYCZYŚĆ I ZDEZYNFEKUJ

Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać chusteczki (o zawartości alkoholu nie przekraczającej 35%) zgodnej z normami obowiązującymi w danym kraju.

EMS zaleca używanie:

- chusteczek CleanWipes, IC-100 lub PlastiSept Eco firmy ALPRO MEDICAL GmbH;
- chusteczek do dezynfekcji powierzchni Micro-Kleen3™ firmy Micro-Scientific.

⚠ Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta chusteczek.

⊘ **NIE STOSOWAĆ** chusteczek CaviWipes™ ani AdvantaClear. 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.

⚠ Należy pamiętać, 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.

⊘ **NIE PODDAWAJ** produktów działaniu temperatur przekraczających 138°C.

⚠ Rękojeści EMS nie wolno smarować ani w żaden inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio, narażać na działanie oleju.

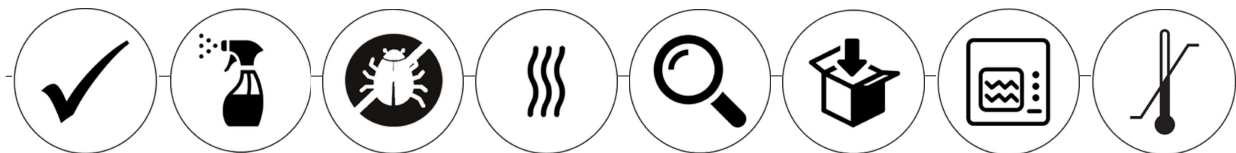
Trwałość: sprawdź Instrukcję Obsługi Produktu.

SYMBOLE

-  Ostrzeżenie/Niebezpieczeństwo! Ryzyko uszkodzenia lub obrażeń
-  Uwaga! Przydatne dodatkowe informacje i wskazówki
-  Zabroniony
-  Stosować środki ochrony indywidualnej
-  Refer to instruction manual
-  Nadaje się do sterylizacji w autoklawie do 135°C
-  Nadaje się do dezynfekcji termicznej
-  Wymagany czas – używane skróty: min (minuta), s (sekunda)

PROCES DLA POWIĄZANYCH PRODUKTÓW WYMIENIONYCH NA STRONIE 3

01 PRZYGOTUJ 02 WYCZYŚĆ 03 ZDEZYNFEKUJ 04 WYSUSZ 05 SPRAWDŹ 06 ZAPAKUJ 07 WYSTERYLIZUJ 08 PRZECHOWAJ



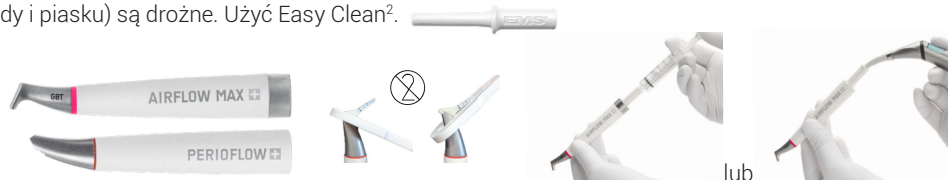
✓ 01 PRZYGOTUJ

W momencie użycia: natychmiast po przeprowadzeniu zabiegu u pacjenta opłukać kanał wewnętrzny rękojeści/instrumentu zimną wodą z kranu. Większe zabrudzenia usunąć, wycierając produkt.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.

Umieścić produkty w odpowiednim koszu i przetransportować je do obszaru dekontaminacji, unikając uszkodzenia produktów, zanieczyszczenia otoczenia lub osób zajmujących się dekontaminacją.

Przed przejściem do kolejnego kroku zawsze wyczyścić rękojeść **AIRFLOW®** i dyszę **PERIOFLOW®** z piasku oraz sprawdzić, czy oba kanały (wody i piasku) są drożne. Użyć Easy Clean².



Produkty należy zdemontować w sposób pokazany poniżej:



! 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).



! Końcówki PIEZON® z kluczem CombiTorque®:

Oddziel końcówkę PIEZON® i klucz CombiTorque®, ale trzymaj każdą oryginalną końcówkę razem z kluczem CombiTorque® przez cały okres użytkowania.



Oczyszczanie powinno być wykonane w przeciągu 1 godziny od zakończenia użytkowania.

Ubierz środki ochrony osobistej zgodnie z tym co przygotowujesz.

Każdy produkt wyczyścić ręcznie lub automatycznie za pomocą myjni lub dezynfektora. Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia określonymi dla danego urządzenia stomatologicznego.

Dla optymalnej wydajności i okresu przydatności do użytku, EMS zaleca stosowanie automatycznego urządzenia myjnia-dezynfektor zgodnego z ISO 15883.

⚠ Rękojeści EMS nie wolno smarować ani w żaden inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio, narażać na działanie oleju.

ALBO **02 03 04 AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I SUSZENIE ZA POMOCĄ MYJNI-DEZYNFEKTORA**

 Myjnia-dezynfektor musi spełniać wymogi normy ISO 15883, być wyposażona w odpowiednie kosze do małych produktów i złącza do płukania o średnicy około 16 mm w celu przyłączenia do kanału wewnętrznego produktu.

Odpowiednio włoż przrządy do przeznaczonego dla nich miejsca, przyłącz je wszystkie do odpowiednich złączy myjących i rozpocznij automatyczny cykl czyszczenia.

 Należy również przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

 Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dostarczonej przez producenta roztworu środka dezynfekującego.

Aby uzyskać poziom dezynfekcji A0 = 3000, można stosować następujący proces automatyczny³:

- ☑ 2 min Wstępnie oczyść wodą z kranu⁴.
- ☑ 5 min Opróżnij
Wyczyść w temperaturze 55°C wodą z kranu i 0,5-procentowym roztworem neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert).
- ☑ 3 min Opróżnij
Przepłucz i zneutralizuj zimną demineralizowaną wodą⁵.
- ☑ 2 min Opróżnij
Przepłucz zimną demineralizowaną wodą⁵.
- ☑ 3 min Opróżnij
Przeprowadź termiczną dezynfekcję (ostatnie płukanie) dejonizowaną wodą przy minimalnej temperaturze 93°C.
- ☑ 20 min (co najmniej) Osusz w temperaturze 100°C.

LUB **02 CZYSZCZENIE RĘCZNE +** **03 DEZYNFEKCJA +** **04 SUSZENIE**

Następujący zatwierdzony proces EMS może być stosowany z wykorzystaniem ultradźwięków lub bez.

 **NIE STOSOWAĆ** procedury czyszczenia rękojeści w kąpeli ultradźwiękowej: może to spowodować zniszczenie produktu. Procedura ta jest przeznaczona WYŁĄCZNIE do stosowania z końcówkami EMS PIEZON® i uchwytami końcówki. W przypadku mycia w kąpeli ultradźwiękowej produkty umieścić w metalowym sicie i poddać działaniu ultradźwięków przez 10 minut.

Zatwierdzony produkt	Proces	Produkty EMS do czyszczenia/dezynfekcji	Proces
0,5-procentowy roztwór neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert)	bez kąpeli ultradźwiękowej	wszystkie produkty EMS	Czyścić urządzenia w roztworze środka do czyszczenia neodisher (o stężeniu 0,5% rozcieńczonego wodą dejonizowaną w temperaturze 40°C) za pomocą szczotki o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. ☑ 15 s Dla przyrządów z wlotami - wypłucz wszystkie wloty dmuchawką (wodna dmuchawka ze statycznym powietrzem o ciśnieniu 2 barów) z zimną wodą. ☑ 15 min Umieścić produkt w roztworze wody dejonizowanej i środka neodisher o stężeniu 0,5% i temperaturze 40°C. Upewnić się, że wszystkie kanały wewnętrzne są wypełnione roztworem środka do czyszczenia (w razie potrzeby użyć strzykawki). (10 min z ultradźwiękami) Wypłukać wszystkie kanały wewnętrzne zimną wodą dejonizowaną⁵ za pomocą pistoletu natryskowego (wodnego pistoletu natryskowego o ciśnieniu 2 barów). ☑ 15 s Oplukać cały produkt pod bieżącą wodą dejonizowaną. ☑ 10 s W temperaturze pokojowej (15–25°C) użyć pistoletu na sprężone powietrze (sprężone powietrze, maks. 3 bary) w celu całkowitego osuszenia kanału wewnętrznego produktu i jego powierzchni zewnętrznych – usunąć wszystkie pozostałości wody (widoczne lub wyczuwalne).
0,5-procentowy roztwór neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert)	z kąpielą ultradźwiękową ⁶	Końcówki EMS PIEZON® i uchwyty końcówek	

Następnie zdezynfekować:

 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 zanurzyć produkt w roztworze środka CIDEX® OPA o temperaturze co najmniej 20°C. Upewnić się, że wszystkie kanały wewnętrzne są wypełnione roztworem środka dezynfekującego (w razie potrzeby użyć strzykawki).
 - ☑ 1 min (każde płukanie) Środek dezynfekujący ASP CIDEX® OPA wymaga trzykrotnego zastosowania: trzymać produkt całkowicie zanurzony i użyć dużej ilości wody słodkiej,
- Nie używaj wody ponownie do płukania ani do innych celów. Pozostałości środka dezynfekującego mogą spowodować poważne skutki uboczne.

Wysuszyć

W temperaturze pokojowej (15–25°C) użyć pistoletu na sprężone powietrze (sprężone powietrze, maks. 3 bary) w celu całkowitego osuszenia kanału wewnętrznego produktu i jego powierzchni zewnętrznych – usunąć wszystkie pozostałości wody (widoczne lub wyczuwalne).

³ Na przykład: Miele Professional G 7836 CD z Miele Rack E429

⁴ Zimna woda z kranu = 16°C +/- 2°C

⁵ Zimna woda demineralizowana = 20°C +/- 2°C

⁶ Na przykład: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Na przykład: 7,5 litrów.

05 SPRAWDŹ

⚠ Jeśli 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 uszczeltek (o-rings) i wymień jeżeli są uszkodzone lub zdeformowane.

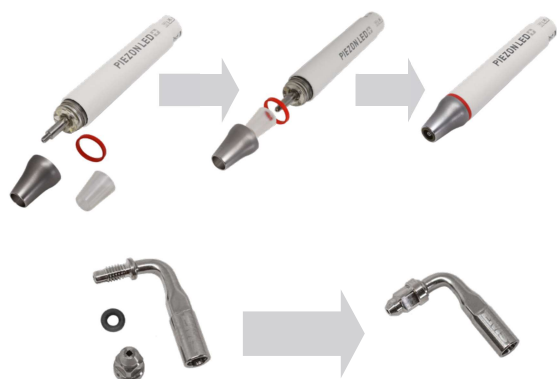
! Upewnij się, że produkt jest zupełnie suchy. W przypadku zauważenia pozostałości wody, usuń je używając dmuchawki (czyste, skompresowane powietrze). Całkowicie osusz otwory i cały produkt aż nie będzie żadnych pozostałości wody (widocznych lub wyczuwalnych).

06 ZAPAKUJ

⚠ Tylko uprzednio wyczyszczone i zdezynfekowane produkty mogą być wysterylizowane.

⚠ Skuteczna sterylizacja może być przeprowadzona tylko z całkowicie osuszonymi produktami. Upewnij się, że wszystkie części (otwory wewnątrz i wszystkie powierzchnie) są całkowicie osuszone przed ich złożeniem i zapakowaniem.

Przed sterylizacją umieść produkty w odpowiednich opakowaniach do sterylizacji.



! Rękojeści PIEZON®:

Ten produkt musi zostać wysterylizowany albo zdemontowany, albo ponownie zmontowany.

W przypadku chęci ponownego zmontowania: zamontuj najpierw uszczelkę typu o-ring, następnie wsuń do mufki tulejkę światłowodu i nakręć na rękojeść.

! Endochuck PIEZON®:

Najpierw załóż małą uszczelkę (o-ring) a potem delikatnie wkręć śrubę mocującą, nie zaciskając.

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).

! Końcówki PIEZON® z kluczem CombiTorque®:

Zmontuj ponownie oryginalną końcówkę z kluczem CombiTorque®.



07 WYSTERYLIZUJ

⚠ Sterylizacja musi być przeprowadzona zaraz po oczyszczaniu/dezynfekcji.

Należy przestrzegać sposobu umieszczania produktów w autoklawie według zaleceń producenta autoklawu.

⊘ NIE przekraczaj temperatury sterylizacji w 138°C i czasu przetrzymywania 20 min.

⊘ NIE stosuj procedur sterylizacji gorącym powietrzem i falami radiowymi: niszczą one produkty.

! EMS nie zaleca używania sterylizatorów klasy N do dekontaminacji rękojeści PIEZON®, chyba że zapewniają one co najmniej 20-minutowy cykl suszenia. W przeciwnym razie może dojść do skrócenia czasu eksploatacji rękojeści PIEZON®.

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 bary⁸
- Wilgotność 100%
- Minimalna 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.

08 PRZECHOWAJ

! Przechowywać wysterylizowane produkty w temperaturze do 40°C w miejscu:

- suchym,
- czystym,
- i wolnym od kurzu.

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.

A presente instrução segue 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.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE DISPOSITIVOS E CABOS DA PEÇA DE MÃO

 As seguintes instruções foram certificadas para todos os produtos reutilizáveis¹ dos dispositivos 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.



Dispositivos AIRFLOW® e PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® na sua unidade



LIMPAR E DESINFETAR

Use um toalhete de limpeza e desinfeção (menos de 35% de álcool) que cumpra as normas aplicáveis no país.

A EMS recomenda a utilização de:

- Toalhetes CleanWipes, IC-100 ou PlastiSept Eco da ALPRO MEDICAL GmbH
- Toalhetes desinfetantes de superfícies Micro-Kleen3™ da Micro-Scientific

 Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante do toalhete.

 **NÃO use toalhetes CaviWipes™ ou Advantaclear.** Danificam os produtos EMS.

INTRODUÇÃO

A EMS aconselha o cumprimento das instruções de limpeza, desinfeção, 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 reprocesse 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 priões.

 Devem ser tidos em conta os tempos de concentração e de contacto relativamente à limpeza e desinfeção especificados pelo fabricante.

 Lembre-se de que a esterilização não poderá ser realizada a não ser que o conjunto de componentes seja limpo e desinfetado previamente.

Caso alguma parte das presentes instruções não esteja suficientemente clara ou pareça inapropriada, não hesite em contactar/informar a EMS.

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.

 **NÃO exponha os artigos a temperaturas que excedam os 138°C.**

 As peças de mão EMS não devem ser lubrificadas ou expostas a óleo direta ou indiretamente.

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

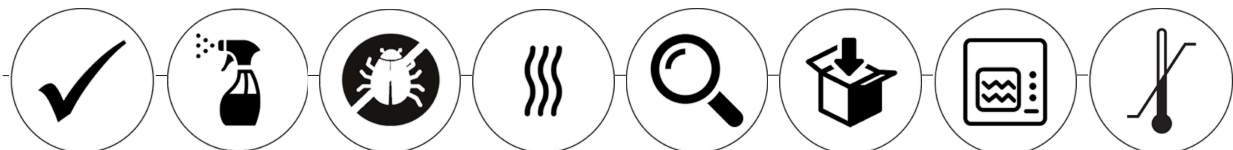
135°C Esterilizável até 135°C no autoclave

🔥 Adequado para desinfecção térmica

⌚ Tempo necessário Abreviaturas utilizadas: min (minuto); s (segundo)

PROCEDIMENTO PARA OS PRODUTOS RELACIONADOS MENCIONADOS NA PÁGINA 3

01 PREPARAR 02 LIMPAR 03 DESINFETAR 04 SECAR 05 INSPECIONAR 06 ACONDICIONAR 07 ESTERILIZAR 08 ARMAZENAR



✓ 01 PREPARAR

No momento da utilização: Imediatamente após o tratamento do paciente, lave com água corrente fria a(s) linha(s) do(s) lúmen(es) da peça de mão/instrumento. Remova a sujidade grosseira com a limpeza dos produtos.

Deve ser dada especial atenção às rachaduras, fendas e áreas de difícil acesso.

Coloque os produtos num suporte adequado para os transportar para a área de reprocessamento de modo a evitar qualquer dano e contaminação do produto para o ambiente e pessoas envolvidas no procedimento do reprocesso.

Execute sempre a desobstrução de pó da peça de mão **AIRFLOW®** e **PERIOFLOW®** e verifique se ambos os lúmenes estão desobstruídos (água e pó) antes do procedimento. Utilize o Easy Clean².



Os artigos têm de ser desmontados, como mostrado abaixo:



! PIEZON® Endochuck:

Remova quaisquer equipamentos instalados.
Remova o parafuso e retire a pequena anilha.



! Peças de mão PIEZON®:

Retire quaisquer aparelhos instalados.
Remova a tampa e separe o guia de luz da 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.

⚠⌚ A limpeza deve ser realizada no prazo de 1 hora após a utilização.

🧤👤 Utilize equipamento de proteção individual de acordo com o tipo de preparação.

Qualquer produto pode ser limpo manual ou automaticamente na máquina de lavar ou de desinfetar. Efetue a parte de limpeza específica de acordo com seus equipamentos dentários.

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.**

² Pode ser utilizada uma seringa com água com o Easy Clean

TANTO **02 03 04 LIMPEZA, DESINFECÇÃO COMO SECAGEM AUTOMÁTICAS COM MÁQUINA DE LAVAR E DESINFETAR**

 A máquina de lavar-desinfetar deve cumprir a norma ISO 15883, deve ter cestos adequados para conter produtos pequenos e frágeis e deve ter ligações de lavagem com diâmetro de aproximadamente 16mm para se fixarem ao 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.

 Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

O seguinte procedimento automático³ pode ser utilizado para alcançar um nível A0 de 3000:

- ⌚ 2 min Pré-limpeza com água corrente fria⁴.
Drenar
- ⌚ 5 min Lave com água corrente a 55°C e 0,5% de solução neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Drenar
- ⌚ 3 min Enxague e neutralize com água desmineralizada fria⁵.
Drenar
- ⌚ 2 min Enxague com água desmineralizada fria⁵.
Drenar
- ⌚ 3 min Realize uma desinfecção térmica (limpeza final) com água desionizada a, no mínimo, 93°C.
Drenar
- ⌚ 20 min (pelo menos) Secar a 100°C.

OU **02 LIMPEZA MANUAL +** **03 DESINFECÇÃO +** **04 SECAGEM**

O processo seguinte pode ser realizado com ou sem ultrassom.

 NÃO utilize qualquer procedimento de limpeza com banho de ultrassom na peça de mão: pode destruir os produtos. É APENAS destinado a ser utilizado com instrumentos EMS PIEZON® e suporte de limas. Em caso de limpeza com banho de ultrassom, coloque os produtos numa peneira metálica e passe num aparelho de ultrassom por 10 minutos.

Produto certificado	Procedimento	Produtos EMS para limpeza/desinfecção	Procedimento
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>sem</u> banho de ultrassom	todos os produtos EMS	Escove os dispositivos numa solução de limpeza de 0,5% de neodisher em água desionizada a 40°C com uma escova macia e adequada 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 (10 min com ultrassom) Coloque o produto numa solução de 0,5% de neodisher e água desionizada a 40°C. Certifique-se de que todos os lúmenes são cobertos com a solução de limpeza (utilizar uma seringa, caso seja necessário).
neodisher MediClean (Dr. Weigert) a 0,5%	<u>com</u> banho de ultrassom ⁶	Instrumentos e suporte de limas EMS PIEZON®	⌚ 15 s Enxague todos os lúmenes com um pulverizador (pistola de jato de água com uma pressão estática de 2 bar) com água desionizada fria ⁵ . ⌚ 10 s Limpe o produto por completo em água desionizada corrente fria. À temperatura ambiente (15-25°C), utilize uma pistola de ar (ar comprimido, no máx. 3 bar) para secar completamente o lúmen e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

Em seguida desinfetar:

 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 produto na solução CIDEX® OPA a no mínimo a 20°C. Certifique-se de que todos os lúmenes estão cobertos com a solução desinfetante (utilize uma seringa, caso seja necessário).

⌚ 1 min (cada lavagem) O desinfetante ASP CIDEX® OPA requer um total de três lavagens: mantenha o produto totalmente imerso e utilize um grande volume⁷ de água limpa.

Não reutilize a água da lavagem para quaisquer outros efeitos. Os resíduos do desinfetante podem originar graves efeitos secundários.

E seque

À temperatura ambiente (15-25°C), utilize uma pistola de ar (ar comprimido, no máx. 3 bar) para secar completamente o lúmen e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

³ Por exemplo: Miele Professional G 7836 CD com Miele Rack E429

⁴ Água corrente fria = 16°C +/- 2°C

⁵ Água desmineralizada fria = 20°C +/- 2°C

⁶ Por exemplo: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Por exemplo: 2 galões (7,5 litros)

05 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.

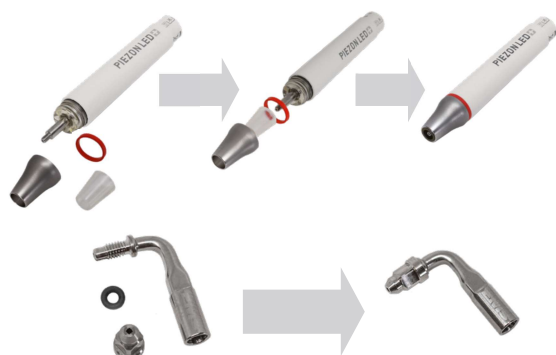
! Certifique-se de que o produto está completamente seco. Caso detete resíduos de água, remova-os utilizando uma pistola de ar (ar comprimido para limpeza). Seque por completo os lúmenes e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

06 ACONDICIONAR

⚠ Apenas podem ser esterilizados os produtos que tenham sido limpos e desinfetados previamente.

⚠ Uma esterilização eficaz apenas pode ser realizada 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 de mão PIEZON®:

Este produto pode ser esterilizado desmontado como montado.

Se prefere desmontar: Primeiro, monte novamente a anilha, depois coloque o guia de luz na tampa do bico e aparafuse-o à peça de mão.



! PIEZON® Endochuck:

Primeiro, recoloque a anilha pequena (junta) e depois aparafuse cuidadosamente o parafuso de fixação sem apertar demasiado.

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).

! Equipamentos PIEZON® com CombiTorque®:

Reinstale o aparelho original com o seu CombiTorque®.



07 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 uma temperatura de esterilização de 138°C mantida por 20 min.

⊘ NÃO utilize uma esterilização de ar quente e procedimentos de radioesterilização: eles destroem os artigos.

! A EMS recomenda não utilizar esterilizadores de classe N para reprocessar peças de mão PIEZON® a menos que eles incluam um ciclo de secagem de, pelo menos, 20 minutos. O tempo de vida útil da peça de mão PIEZON® pode ser reduzido.

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 bar⁸
- Humidade de 100%
- Temperatura mínima 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.

08 ARMAZENAR

! Armazene os produtos esterilizados a uma temperatura de até 40°C num:

- ambiente seco,
- limpo,
- e livre de pó.

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.

Această instrucțiune 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.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA DISPOZITIVELOR ȘI A CABLURILOR PIESEI DE MÂNĂ

 Următoarele instrucțiuni au fost validate pentru toate produsele reutilizabile¹ ale dispozitivelor stomatologice 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



Kitul PIEZON® Kit pe
unitatea dvs.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Utilizați un șervețel pentru curățare și dezinfectare (cu mai puțin de 35% alcool) care respectă standardele aplicabile în țara respectivă.

EMS recomandă utilizarea:

- Șervețele CleanWipes, IC-100 sau PlastiSept Eco de la ALPRO MEDICAL GmbH
- Șervețele dezinfectante pentru suprafețe Micro-Kleen3™ de la Micro-Scientific

 Urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul șervețelilor.

 **NU utilizați șervețele CaviWipes™ sau Advantaclear.**
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 reprocesați 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 specificate/ specificați de producătorul agentului de curățare și dezinfectare.

 Nu uitați că sterilizarea nu trebuie 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 reinnoită 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.

 **NU expuneți produsele la temperaturi mai mari de 138°C.**

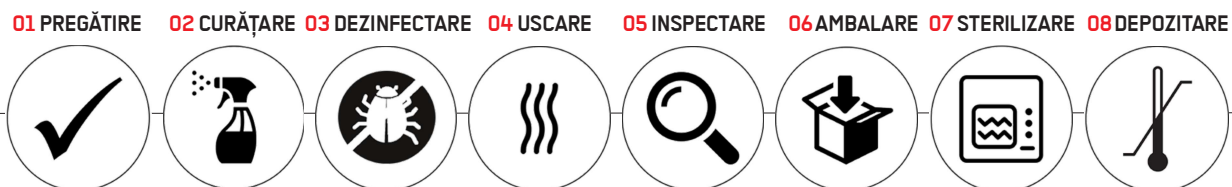
 Piesele de mână EMS nu trebuie fie lubrificate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.

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)

PROCES PENTRU PRODUSELE CONEXE MENȚIONATE LA PAGINA 3



✓ 01 PREGĂTIRE

La punctul de utilizare: Imediat după tratamentul pacientului, clătiți linia lumenului (lumenurilor) piesei de mână/instrumentului cu apă rece de la robinet. Murdăria grosieră trebuie îndepărtată prin ștergerea produselor.

Trebuie acordată o atenție specială fisurilor, crăpăturilor și zonelor greu accesibile.

Așezați produsele pe un suport adecvat pentru a le transporta în zona de reprocesare, pentru a evita orice deteriorare a produselor și contaminarea mediului și a persoanelor implicate în procesul de reprocesare.

Efectuați întotdeauna deblocarea pulberii din piesa de mână **AIRFLOW®** și **PERIOFLOW®** și verificați dacă ambele lumene (apă și pulbere) sunt libere înainte de a continua. Utilizați Easy Clean².



Produsele trebuie să fie dezasamblate după cum se arată mai jos:



! Endochuck PIEZON®:

Scoateți orice pilă instalată.
Scoateți șurubul și separați oringul mic.



! Piese de mână PIEZON®:

Scoateți orice instrument instalat.
Scoateți capacul proeminentei și separați ghidajul de lumină și oringul.



! Instrumente PIEZON® cu CombiTorque®:

Separați instrumentul PIEZON® și CombiTorque®, dar păstrați fiecare instrument original și CombiTorque® împreună pe toată durata lor de viață.

-   Curățarea trebuie efectuată în termen de o oră de la utilizare.
-  Purtați echipament de protecție personală în conformitate cu tipul de pregătire.

Orice produs trebuie să fie curățat manual sau automat prin spălare sau dezinfectare. Respectați partea de curățare dedicată în funcție de echipamentele dvs. stomatologice.

EMS recomandă utilizarea unui dispozitiv automat de spălare-dezinfectare (WD) în conformitate cu ISO 15883 pentru o eficiență și o durată de viață optimă.

! Piesele de mână EMS nu trebuie fie lubrificate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.



02 03 04 CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI USCARE AUTOMATĂ CU MAȘINA DE SPĂLARE ȘI DEZINFECTARE

! Mașina de spălat și dezinfectat trebuie să fie conformă cu ISO 15883, trebuie să aibă coșuri adecvate pentru produsele mici și racorduri de 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.

⚠ Respectați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectare.

Următorul proces automatizat³ poate fi utilizat pentru a obține un nivel A0 de 3000:

- ⌚ 2 min Curățați în prealabil cu apă rece de la robinet⁴.
Scurgeți
- ⌚ 5 min Curățați la 55°C cu apă de la robinet și soluție de 0,5% neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert).
Scurgeți
- ⌚ 3 min Clătiți și neutralizați cu apă rece demineralizată⁵.
Scurgeți
- ⌚ 2 min Clătiți cu apă rece demineralizată⁵.
Scurgeți
- ⌚ 3 min Efectuați dezinfectarea termică (clătire finală) cu apă deionizată la o temperatură de minimum 93 °C.
Scurgeți
- ⌚ 20 min (cel puțin) Uscați la o temperatură de 100 °C.

✓ 02 CURĂȚARE MANUALĂ + 03 DEZINFECTARE + 04 USCARE

Următorul proces EMS validat poate fi utilizat cu și fără ultrasunete.

⊘ NU utilizați nicio procedură de curățare în baie cu ultrasunete pentru piesele de mână: aceasta poate distruge produsele. Acesta este destinat NUMAI utilizării cu instrumentele și suporturile de fișiere EMS PIEZON®. În cazul curățării în baie cu ultrasunete, puneți produsele într-o sită metalică și supuneți-le sonicii timp de 10 minute.

Produs validat	Proces	Produse EMS pentru curățare/dezinfectare	Proces
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	fără baie cu ultrasunete	toate produsele EMS	Periați dispozitivele într-o soluție de curățare de 0,5 % neodisher în apă deionizată la 40°C, cu o perie cu peri moi adecvată până când toate reziduurile vizibile au fost îndepărtate. ⌚ 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 (10 min cu ultrasunete) Așezați produsul în soluție de curățare de 0,5 % neodisher cu apă deionizată la 40°C. Asigurați-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluție de curățare (utilizați o seringă dacă este necesar).
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	cu baie cu ultrasunete ⁶	Instrumente și suporturi de fișiere EMS PIEZON®	⌚ 15 s Clătiți toate lumenurile prin spălare cu un pistol de pulverizare (pistol cu jet de apă, cu o presiune statică a apei de 2 bari) cu apă rece deionizată⁵. ⌚ 10 s Clătiți întregul produs sub jet de apă deionizată rece. La temperatura camerei (15-25°C), utilizați un pistol cu aer comprimat (aer comprimat, max. 3 bari) pentru a usca complet lumenul și întregul produs până când nu mai există reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).

Apoi dezinfectați:

! Soluția ASP CIDEX® OPA trebuie să fie utilizată nediluată, în limitele duratei sale de valabilitate și de utilizare și în conformitate cu avertismentele și instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

- ⌚ 5 min Scufundați complet produsul în soluția CIDEX® OPA la minimum 20°C. Asigurați-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluție dezinfectantă (utilizați o seringă dacă este necesar).
- ⌚ 1 min Dezinfectantul ASP CIDEX® OPA necesită un total de trei clătiri: mențineți produsul complet scufundat și utilizați un volum (fiecare clătire) mare⁷ de apă proaspătă.

Nu reutilizați apa pentru clătire sau în oricare alt scop. Reziduurile dezinfectantului pot cauza efecte secundare grave.

Și uscați

La temperatura camerei (15-25°C), utilizați un pistol cu aer comprimat (aer comprimat, max. 3 bari) pentru a usca complet lumenul și întregul produs până când nu mai există reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).

³ De exemplu: Miele Professional G 7836 CD cu Miele Rack E429

⁴ Apă rece de la robinet = 16°C +/- 2°C

⁵ Apă demineralizată rece = 20°C +/- 2°C

⁶ De exemplu: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ De exemplu: 2 galoane (7,5 litri)

05 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/pelicule, 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.

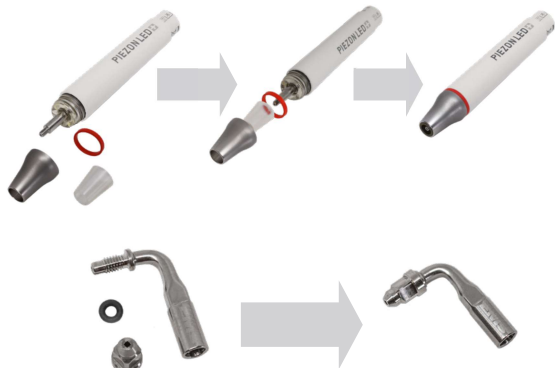
! Verificați ca produsul să fie complet uscat. În cazul detectării de reziduuri de apă, eliminați-le prin utilizarea unui pistol cu aer (aer comprimat curat). Uscați complet lumenul și întregul produs până când nu mai rămân reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).

06 AMBALARE

⚠ Numai produsele curățate și dezinfectate în prealabil trebuie să fie sterilizate.

⚠ Sterilizarea eficientă trebuie să aibă loc numai pe produse complet uscate. 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 plasate în ambalaje de sterilizare adecvate.



! Piese de mână PIEZON®:

Acest produs trebuie să fie sterilizat fie dezasamblat, fie reasamblat.

Dacă preferați să îl reasamblați: reinstalați mai întâi inelul O-ring, apoi puneți ghidajul luminos în nas și înșurubați-l pe piesa de mână.

! Endochuck PIEZON®:

Reinstalați întâi oringul mic (garnitura), apoi înșurubați ușor șurubul de reținere fără să strângeți.

! Instrumente PIEZON® cu CombiTorque®:

Reinstalați instrumentul original cu CombiTorque®.

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).



07 STERILIZARE

⚠ Sterilizarea trebuie să fie efectuată imediat după curățare-dezinfectare.

Trebuie respectat modelul de încărcare definit de producătorul autoclavei.

⊘ NU depășiți o temperatură de sterilizare de 138°C și un timp de menținere de 20 min.

⊘ NU utilizați procedurile de sterilizare cu aer fierbinte și nici sterilizarea cu unde radio: acestea distrug produsele.

! EMS recomandă să nu se folosească sterilizatoare de clasă N pentru a reprocesa piesele de mână PIEZON® decât dacă acestea includ un ciclu de uscare de cel puțin 20 de minute. Durata de viață a piesei de mână PIEZON® poate fi redusă.

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
- Presiunea de 3 bari⁸
- Umiditate de 100%
- Temperatura minimă 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.

08 DEPOZITARE

! Depozitați produsele sterilizate la o temperatură de până la 40°C într-un:

- uscat,
- curat,
- și fără praf.

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.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТОВ И ШНУРОВ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ

⚠ Изложенные ниже инструкции применимы ко всем компонентам стоматологических установок EMS многоразового использования¹. 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.



Изделия AIRFLOW® и PIEZON®



Handy



Индивидуальный комплект PIEZON® для каждого блока

🚫🧴 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки и дезинфекции используйте салфетку (с содержанием спирта менее 35 %), которая соответствует местным стандартам.

EMS рекомендует использовать один из приведенных ниже вариантов:

- салфетки CleanWipes, IC-100 или PlastiSept Eco производства компании ALPRO MEDICAL GmbH

- салфетки для обработки поверхностей с дезинфектантом Micro-Kleen3™ производства компании Micro-Scientific

⚠ Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующих салфеток.

🚫 НЕ используйте салфетки CaviWipes™ и Advantaclear. Они могут повредить компоненты оборудования EMS.

ОЗНАКОМИТЕЛЬНАЯ 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 определённой больнице или клинике.

Особенно это касается дополнительных требований к инаktivации 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.

🚫 НЕ подвергайте изделия воздействию температуры, превышающей 138 °C.

⚠ Запрещается смазывать наконечники EMS или каким-либо другим образом прямо или косвенно подвергать их воздействию материалов на масляной основе.

Срок службы: см. инструкции по эксплуатации оборудования.

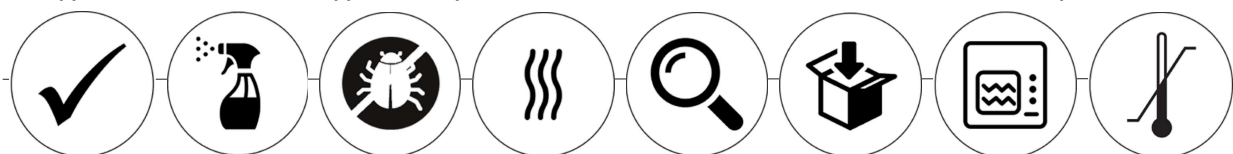
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

-  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)

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ НА СТР. 3

01 ПОДГОТОВКА 02 ОЧИСТКА 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 04 СУШКА 05 ОСМОТР 06 УПАКОВКА 07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 08 ХРАНЕНИЕ



01 ПОДГОТОВКА

На месте выполнения процедуры: сразу же после использования пациентом промойте просветы наконечника/инструмента под струей холодной водопроводной воды. Крупные загрязнения следует немедленно удалить, протерев изделия.

Особое внимание следует уделить обработке трещин, шелей и труднодоступных мест.

Поместите изделия в соответствующий отсек для обеспечения их транспортировки к месту повторной обработки во избежание любых повреждений изделия или загрязнения окружающей среды и персонала, осуществляющего обработку.

Перед эксплуатацией всегда выполняйте очистку наконечников **AIRFLOW®** и **PERIOFLOW®** от остатков порошка и следите за чистотой просветов (для воды и порошка). Используйте Easy Clean².



Изделия необходимо разобрать, как показано ниже:



! 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; при этом используйте инструмент с оригинальным ключом CombiTorque® в течение всего срока службы.

-   Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.
-  Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).

Все изделия должны пройти ручную или автоматическую очистку — в моеющем аппарате либо дезинфекторе. Выполняйте специальные требования касательно очистки в соответствии с моделью стоматологического оборудования.

Чтобы очистка была оптимально эффективной, а изделия служили как можно дольше, компания EMS рекомендует проводить эту процедуру в автоматической моеще-дезинфицирующей машине, которая соответствует требованиям стандарта ISO 15883.

⚠ Запрещается смазывать наконечники EMS или каким-либо другим образом прямо или косвенно подвергать их воздействию материалов на масляной основе.

² Для работы с Easy Clean можно использовать пистолет для подачи воды и воздуха

ИЛИ



02 03 04 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА С ПОМОЩЬЮ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких 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.

Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия A0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру³:

- ⌚ 2 мин Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды⁴.
Слив
- ⌚ 5 мин Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C с применением 0,5 % раствора неодишера MediClean (Dr Weigert).
Слив
- ⌚ 3 мин Промывка и обеззараживание холодной дистиллированной водой⁵.
Слив
- ⌚ 2 мин Промывка холодной дистиллированной водой⁵.
Слив
- ⌚ 3 мин Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.
Слив
- ⌚ 20 мин (минимум) Сушка при температуре 100 °C.

ИЛИ

02 ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ + 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ + 04 СУШКА

Описанную ниже процедуру, утвержденную компанией EMS, следует проводить как с применением ультразвуковых инструментов, так и без них.

ВОСПРЕЩАЕТСЯ очищать наконечники с помощью ванны ультразвуковой отмытки: данная процедура может повредить изделие. Она предназначена ТОЛЬКО для инструментов и держателей файлов EMS PIEZON®. При использовании ванны ультразвуковой отмытки поместите изделия в металлическую решетку и обработайте ультразвуком в течение 10 минут.

Утвержденное изделие	Обработка	Изделия EMS, подлежащие очистке/дезинфекции	Обработка
0,5 % раствор неодишера MediClean (Dr Weigert)	без использования ванны ультразвуковой отмытки	все изделия EMS	Очистку устройств необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишера, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C, специальной мягкой щеткой, 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 (10 мин с применением ультразвука) Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неодишера, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C. 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 ⁵ . ⌚ 10 с Промойте изделие полностью под струей холодной дистиллированной воды.
0,5 % раствор неодишера MediClean (Dr. Weigert)	с использованием ванны ультразвуковой отмытки ⁶	Инструменты и держатели файлов EMS PIEZON®	При комнатной температуре (15-25 °C) с помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха, макс. 3 бар) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

Затем выполните дезинфекцию:

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 (каждое промывание) 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 количеством⁷ 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.

После этого выполните сушку

При комнатной температуре (15-25 °C) с помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха, макс. 3 бар) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

³ Например: Miele Professional G 7836 CD с тележкой Miele Rack E429

⁴ Холодная водопроводная вода = 16 ± 2 °C

⁵ Холодная дистиллированная вода = 20 ± 2 °C

⁶ Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35klГц

⁷ Например: 2 галлона (примерно 7,5 литров)

05 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.

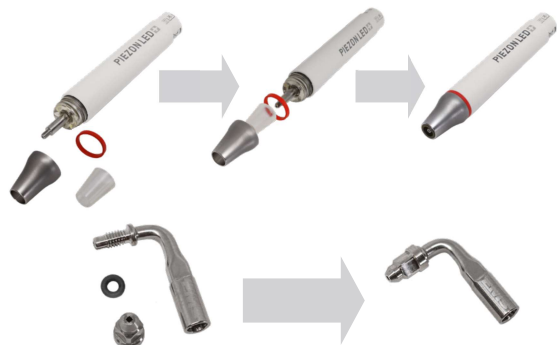
❗ Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помощью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

06 УПАКОВКА

⚠ 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 поместить в подходящую стерилизационную упаковку.



❗ Наконечники PIEZON®:

Стерилизацию данного изделия необходимо выполнять в разобранном или повторно собранном виде.

Чтобы выполнить повторную сборку, установите на место уплотнительное кольцо, затем поместите гибкий адаптер внутрь конического колпачка и привинтите его к наконечнику.



❗ Эндочак PIEZON®:

сначала повторно установите небольшое уплотнительное кольцо (прокладку), а затем осторожно завинтите фиксирующий болт, но не затягивайте его.

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).

❗ Инструменты PIEZON® с системой CombiTorque®:

Повторно установите оригинальный инструмент с системой CombiTorque®.



07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции.

Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.

❗ НЕ ДОПУСКАЙТЕ превышения допустимой температуры стерилизации (138 °C) и времени выдержки (20 мин).

❗ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

❗ Компания EMS не рекомендует использовать стерилизаторы класса N для повторной обработки наконечников PIEZON®, если данный процесс не предусматривает цикл сушки, продолжительностью не менее 20 минут. Это может сократить срок службы наконечников PIEZON®.

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 бар^a
- Влажность 100 %
- Минимальная 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.

08 ХРАНЕНИЕ

❗ Стерилизованные изделия следует хранить при температуре до 40 °C в:

- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.

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 odporúčania 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.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA POMÔCOK A KÁBLOV NÁSADCOV

⚠ Nasledujúce pokyny boli schválené pre všetky opakovateľne použiteľné produkty¹, ktoré patria medzi dentálne prístroje 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



Súprava PIEZON® na vašom zariadení



ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Používajte čistiaci a dezinfekčný obrúsok (menej ako 35 % alkoholu), ktorý spĺňa normy vo vašej krajine.

Spoločnosť EMS odporúča použitie:

- obrúskov CleanWipes, IC-100 alebo PlastiSept Eco od spoločnosti ALPRO MEDICAL GmbH, alebo
- dezinfekčných obrúskov na povrchy Micro-Kleen3™ od spoločnosti Micro-Scientific.

⚠ Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu obrúskov.



NEPOUŽÍVAJTE obrúsky CaviWipes™ ani Advantaclear. 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.

⚠ Produkty 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.

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.

⚠ Produkty, ktoré vykazujú známky opotrebovania alebo predčasnej degradácie, vždy vymeňte. A to bez ohľadu na počet zostávajúcich možných cyklov sterilizácie.

⚠ Je nevyhnutné dodržiavať koncentrácie a dĺžku aplikácie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré sú stanovené výrobcom.

⚠ Majte na pamäti, že sterilizácia sa smie vykonať až po predchádzajúcom vyčistení a dezinfikovaní komponentov.

Ak niektoré časti týchto pokynov nie sú úplne jasné alebo zrozumiteľné, obráťte sa na spoločnosť EMS.



Produkty NEVYSTAVUJTE teplotám vyšším ako 138 °C.



Rukoväte EMS sa nesmú priamo ani nepriamo mazať ani inak vystavovať pôsobeniu oleja.

Životnosť: prečítajte si pokyny na používanie daného produktu.

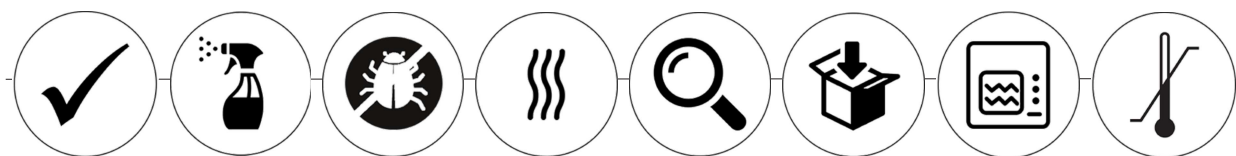
SYMBOLY

-  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 – Použitie skratky: min (minúta), s (sekunda)

POSTUP PRI SÚVISIACICH PRODUKTOCH UVEDENÝCH NA STRANE 3

01 PRÍPRAVA 02 ČISTENIE 03 DEZINFEKCIA 04 SUŠENIE 05 KONTROLA 06 BALENIE 07 STERILIZÁCIA 08 SKLADOVANIE



✓ 01 PRÍPRAVA

V mieste použitia: Okamžite po ošetrení pacienta opláchnite oblasť lúmenov násadca/nástroja studenou vodou z vodovodu. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť utretím produktov.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať prasklinám, štrbinám a ťažko dostupným miestam.

Produkty pri prenášaní do oblasti opätovného spracovania umiestnite do vhodného stojana, aby ste predišli poškodeniu produktov a znečisteniu prostredia a osôb zapojených do procesu opätovného spracovania.

Najprv vždy uvoľníte prášok v násadcoch **AIRFLOW®** a **PERIOFLOW®** a skontrolujete priechodnosť oboch potrubí (vodné aj práškové). Použite pomôcku Easy Clean².



Produkty je nutné rozobrať, ako je znázornené nižšie:



! 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 nástroj PIEZON® a momentový kľúč CombiTorque®, ale ponechajte každý pôvodný nástroj s momentovým kľúčom CombiTorque® počas celej životnosti spolu.

  Čistenie je nutné vykonať do 1 hodiny od použitia.

  Podľa typu prípravy používajte príslušné osobné ochranné prostriedky.

Každý produkt je nutné očistiť manuálne alebo automaticky v umývačke alebo dezinfekčnom zariadení. Postupujte podľa príslušnej časti týkajúcej sa čistenia vášho dentálneho prístroja.

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.



02 03 04 AUTOMATICKÉ ČISTENIE, DEZINFEKCIA A SUŠENIE V UMÝVAČKE/DEZINFEKČNOM ZARIADENÍ

! Umývačka/dezinfekčné zariadenie musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883, musí obsahovať vhodné koše na umiestnenie malých produktov, ako aj preplachovacie konektory s priemerom približne 16 mm na pripojenie k potrubiu produktov.

Produkt vložte do príslušného stojana, všetky potrubia pripojte k preplachovacím konektorom a spustíte automatické čistenie.

! Je nevyhnutné dodržiavať pokyny výrobcu umývačky / dezinfekčného zariadenia.

⚠ Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Na dosiahnutie úrovne A0 3000 sa môže použiť nasledujúci automatizovaný postup³:

- ☑ 2 min Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu⁴.
Vypustenie
- ☑ 5 min Čistenie pri teplote 55 °C vodou z vodovodu a roztokom 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Vypustenie
- ☑ 3 min Opláchnutie a neutralizácia studenou demineralizovanou vodou⁵.
Vypustenie
- ☑ 2 min Opláchnutie studenou demineralizovanou vodou⁵.
Vypustenie
- ☑ 3 min Tepelná dezinfekcia (záverečné opláchnutie) deionizovanou vodou (min. 93 °C).
Vypustenie
- ☑ 20 min (minimálne) Sušenie pri teplote 100 °C.

ALEBO 02 MANUÁLNE ČISTENIE + 03 DEZINFEKCIA + 04 SUŠENIE

Nasledujúci schválený postup EMS sa môže použiť s ultrazvukom a bez ultrazvuku.

⊘ Na násadce NEPOUŽÍVAJTE čistenie ultrazvukovým kúpeľom, lebo môže poškodiť produkty. Je určený LEN na použitie s koncovkami EMS PIEZON® a držiakmi nástrojov. V prípade čistenia ultrazvukovým kúpeľom vložte produkty do kovového sitka a nechajte pôsobiť ultrazvuk 10 minút.

Schválený produkt	Postup	Produkty EMS určené na čistenie/dezinfekciu	Postup
roztok 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	bez ultrazvukového kúpeľa	všetky produkty EMS	Pomocou vhodnej kefy s mäkkými štetinkami čistíte prístroje v roztoku 0,5 % neodisher v deionizovanej vode pri teplote 40 °C, 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 (10 min s ultrazvukom) Vložte produkt do 0,5 % roztoku neodisher s deionizovanou vodou pri teplote 40 °C. Všetky potrubia musia byť naplnené čistiacim roztokom (podľa potreby použite striekačku).
roztok 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvukovým kúpeľom ⁶	Koncovky EMS PIEZON® a držiačky nástrojov	☑ 15 s Všetky potrubia prepláchnite striekacou pištoľou (pištoľ s vodnou dýzou so statickým tlakom vody 2 bary) studenou deionizovanou vodou ⁵ . ☑ 10 s Celý produkt opláchnite pod studenou tečúcou deionizovanou vodou. Pomocou vzduchovej pištole (stlačený vzduch, max. 3 bary) pri izbovej teplote (15 – 25 °C) úplne vysušte potrubie a celý produkt tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne zvyšky vody (viditeľné alebo detegovateľné).

Nasleduje dezinfekcia:

! Roztok ASP CIDEX® OPA sa musí používať nezriedený počas doby použiteľnosti a životnosti, a to na základe výstrah a návodu na použitie, ktoré poskytol výrobca.

☑ 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 (každé opláchnutie) Pri použití dezinfekčného roztoku ASP CIDEX® OPA sú potrebné celkom tri opláchnutia: produkt ponechajte úplne ponorený a použite veľký objem⁷ čerstvej vody.

Použitú vodu ďalej nepoužívajte na oplachovanie ani na žiadne iné účely. Zvyšky dezinfekčného prípravku môžu spôsobovať závažné vedľajšie účinky.

A sušenie

Pomocou vzduchovej pištole (stlačený vzduch, max. 3 bary) pri izbovej teplote (15 – 25 °C) úplne vysušte potrubie a celý produkt tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne zvyšky vody (viditeľné alebo detegovateľné).

³ Napríklad: Miele Professional G 7836 CD so stojanom Miele E429

⁴ Studená voda z vodovodu = 16 +/- 2 °C

⁵ Studená demineralizovaná voda = 20 +/- 2 °C

⁶ Napríklad: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ Napríklad: 7,5 litrov

05 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.

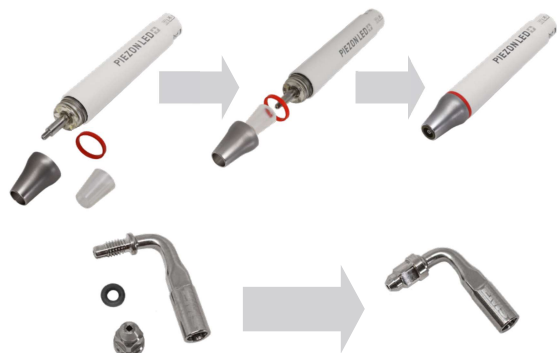
❗ Overte, či je produkt úplne vysušený. Ak na produkte nájdete zvyšky vody, odstráňte ich pomocou vzduchovej pištole (čistý stlačený vzduch). Potrubie aj celý produkt úplne vysušte, až kým sa na ňom nebudú nachádzať žiadne zvyšky vody (viditeľné ani hmatateľné).

06 BALENIE

⚠ Sterilizovať sa smú iba predtým vyčistené a dezinfikované výrobky.

⚠ Účinná sterilizácia sa musí vykonať iba s úplne suchými produktmi. Pred zostavením a zabalením dbajte na to, aby boli všetky súčasti (vnútorné potrubie a všetky povrchy) dokonale suché.

Pred sterilizáciou je nutné umiestniť produkty do vhodného sterilizačného obalu.



❗ Násadce PIEZON®:

Tento produkt sa musí sterilizovať buď rozobratý alebo opätovne zložený.

Ak uprednostňujete opätovné zloženie: najprv znova nasadte tesniaci krúžok, potom vložte svetlovod do krytky a priskrutkujte ho na násadec.

❗ Držiak PIEZON® Endochuck:

Najskôr osadte malý tesniaci krúžok (tesnenie) a potom opatrne zaskrutkujte upevňovaciu skrutku bez toho, aby ste ju dotahovali.

Produkty zabalte 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).

❗ Koncovky PIEZON® s momentovým kľúčom CombiTorque®:

Pôvodnú koncovku znova zložte pomocou príslušného momentového kľúča CombiTorque®.



07 STERILIZÁCIA

⚠ Sterilizáciu je potrebné vykonať hneď po dokončení čistenia a dezinfekcie.

Je nevyhnutné postupovať podľa pokynov na vkladanie stanovených výrobcom autoklávu.

❌ NEPREKRAČUJTE teplotu pri sterilizácii 138 °C a čas sterilizácie v autokláve 20 min.

❌ NEPOUŽÍVAJTE sterilizáciu horúcim vzduchom ani sterilizáciu ožiarení: tieto postupy môžu produkty zničiť.

❗ Spoločnosť EMS odporúča, aby sa pri sterilizácii násadcov PIEZON® nepoužívali sterilizačné prístroje triedy N, pokiaľ nezahŕňajú aspoň 20 minútovú fázu sušenia. V opačnom prípade sa môže skrátiť životnosť násadcov PIEZON®.

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 bary⁸
- Vlhkosť 100 %
- Minimálna 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.

08 SKLADOVANIE

❗ Sterilizované produkty skladujte pri teplote maximálne 40 °C v:

- suchom,
- čistom,
- a bezprašnom prostredí.

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.

Navodila sledijo priporočilom 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.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE NAPRAV IN KABLOV ROČNIKOV

⚠ Naslednja navodila so bila potrjena za vse izdelke za večkratno uporabo¹ zobozdravstvenih naprav EMS. Uporabnik mora poskrbeti, da postopek, kot se dejansko izvede s pomočjo opreme, materiala in osebja v ustanovi, privede do želenega 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.



Naprave AIRFLOW®
in PIEZON®



Handy



Komplet PIEZON® na
vaši enoti



ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Uporabite čistilno in razkuževalno krpo (z manj kot 35 % alkohola), ki je skladna s standardi, veljavnimi v vaši državi.

EMS priporoča uporabo:

- robčkov CleanWipes, IC-100 ali PlastiSept Eco proizvajalca ALPRO MEDICAL GmbH,
- robčkov za dezinfekcijo površin Micro-Kleen3™ proizvajalca Micro-Scientific.

⚠ Natančno sledite navodilom proizvajalca krp.

⊘ NE uporabljajte krp CaviWipes™ ali Advantaclear. 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.

⚠ 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.

⚠ Upoštevajte koncentracijo in čas, ki ju določa proizvajalec sredstev za čiščenje in razkuževanje.

⚠ Upoštevajte, da sterilizacija ni dosežena, če pred tem ne očistite in razkužite sestavnih delov sklopa.

Če določenih delov navodil ne razumete oziroma navodila niso popolna, se obrnite na podjetje EMS.

⊘ Izdelkov NE izpostavljajte temperaturam, ki presegajo 138 °C.

⚠ Ročnikov EMS ni dovoljeno mazati ali jih kakor koli drugače neposredno ali posredno izpostavljati olju.

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

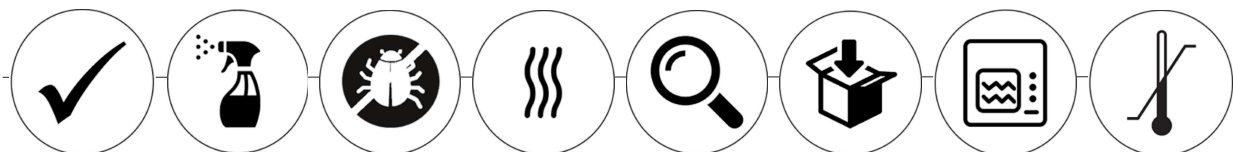
135°C 555 Primerno za sterilizacijo v avtoklavu do 135 °C

🔥 Primerno za toplotno razkuževanje

⌚ Potreben čas – Uporabljene okrajšave: min (minuta), s (sekunda)

POSTOPEK ZA POVEZANE IZDELKE, OMENJENE NA STRANI 3

01 PRIPRAVITE 02 OČISTITE 03 RAZKUŽITE 04 POSUŠITE 05 PREVERITE 06 ZAPAKIRAJTE 07 STERILIZIRAJTE 08 SHRANITE



✓ 01 PRIPRAVITE

Na mestu uporabe: Po končanem zdravljenju pacienta lumen (lumne) ročnika/instrumenta sperite s hladno vodo iz pipe. Grobo umazanijo obrišite z izdelkov.

Posebno pozornost je treba nameniti razpokam, špranjem in težko dostopnim območjem.

Izdelke postavite na ustrezen pladenj za prevoz na območje ponovne obdelave, da preprečite poškodbe izdelkov in kontaminacijo okolja in ljudi, vključenih v postopek ponovne obdelave.

Pred nadaljevanjem iz ročnikov **AIRFLOW® in PERIOFLOW®** vedno najprej odstranite prah in preverite, ali sta oba lumna (za vodo in prah) očiščena. Uporabite izdelek Easy Clean².



Izdelke je treba razstaviti v skladu s spodnjim prikazom:



! Endochuck PIEZON®:

Odstranite kakršnokoli nameščeno iglo.
Odstranite navoj in ločite majhno O-tesnilo.



! Ročniki PIEZON®:

Odstranite kakršnenkoli nameščen instrument.
Odstranite pokrovček in ločite vodilo za lučko in O-tesnilo.



! Instrumenti PIEZON® s CombiTorque®:

Ločite instrument PIEZON® in CombiTorque®, vendar vsak originalni instrument in CombiTorque® obdržite skupaj celotno življenjsko dobo.

⚠️ ⌚ Čiščenje je treba opraviti v eni uri po uporabi.

🧤 👁️ Nosite osebno varovalno opremo, ki je primerna za vrsto postopka priprave na ponovno uporabo.

Kateri koli izdelek je treba ročno ali avtomatsko očistiti v pralnem ali razkuževalnem stroju. Upoštevajte namenski del čiščenja glede na vašo zobozdravstveno opremo.

Podjetje EMS priporoča uporabo avtomatskega pralno-razkuževalnega stroja, ki je skladen z ISO 15883, za optimalno učinkovitost in življenjsko dobo.

⚠️ **Ročnikov EMS ni dovoljeno mazati ali jih kakor koli drugače neposredno ali posredno izpostavljati olju.**



02 03 04 AVTOMATSKO ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN SUŠENJE S PRALNO-RAZKUŽEVALNIM STROJEM

! Pralno-razkuževalni stroj mora biti skladen z ISO 15883 in biti opremljen z ustreznimi košarami za majhne izdelke ter priključki za izpiranje s premerom približno 16 mm za priključitev na lumen izdelka.

Izdelek pravilno namestite na primerno stojalo, odprtine povežite s priključki za izpiranje in vključite avtomatsko čiščenje.

! Upoštevajte navodila proizvajalca naprave za čiščenje in razkuževanje.

⚠ Natančno upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje.

Za doseganje ravni A0 3000 se lahko uporablja naslednji avtomatski postopek³:

- ☑ 2 min Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe⁴.
Odtekanje
- ☑ 5 min Očistite pri temperaturi 55 °C z vodo iz pipe in 0,5-% raztopino neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Odtekanje
- ☑ 3 min Izperite in nevtralizirajte s hladno demineralizirano vodo⁵.
Odtekanje
- ☑ 2 min Izdelek sperite s hladno demineralizirano vodo⁵.
Odcedite.
- ☑ 3 min Poskrbite za toplotno razkuževanje (končno izpiranje) z deionizirano vodo s temperaturo najmanj 93 °C.
Odcedite
- ☑ 20 min (najmanj) Posušite pri 100 °C.



02 ROČNO ČIŠČENJE + 03 RAZKUŽEVANJE + 04 SUŠENJE

Naslednji postopek, ki ga je potrdilo podjetje EMS, je mogoče uporabljati z ali brez ultrazvoka.

⊘ Ročnikov NE čistite v ultrazvočni kopeli: tako lahko uničite izdelek. Namenjen je SAMO uporabi z instrumenti in držali za igle EMS PIEZON®. V primeru čiščenja v ultrazvočni kopeli izdelke položite v kovinsko sito in jih sonirajte 10 minut.

Potrjen izdelek	Postopek	Izdelki EMS za čiščenje/razkuževanje	Postopek
0,5-% raztopina neodisher MediClean (Dr. Weigert)	brez ultrazvočne kopeli	vsi izdelki EMS	Naprave krtačite v 0,5-% čistilni raztopini sredstva neodisher in deionizirane vode s temperaturo 40 °C s pomočjo ustrezne krtače z mehкими ščetinami, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. ☑ 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 postavite v 0,5-% raztopino sredstva neodisher in deionizirane vode s temperaturo 40 °C. Zagotovite, da so vsi lumni napolnjeni s čistilno raztopino (po potrebi uporabite brizgo). (10 min z ultrazvokom)
0,5-% raztopina neodisher MediClean (Dr. Weigert)	z ultrazvočno kopeljo ⁶	Instrumenti in držala za igle EMS PIEZON®	☑ 15 s Vse lumne izperite z izpiranjem z razpršilno pištolo (pištola z vodnim curkom, s statičnim tlakom vode 2 bara). Uporabite hladno deionizirano vodo ⁵ . ☑ 10 s Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo. Na sobni temperaturi (15–25 °C) z zračno pištolo (stisnjen zrak, najv. 3 bare) popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

Nato razkužite:

! Raztopino ASP CIDEX® OPA je treba uporabljati nerazredčeno, v času njene uporabnosti in roka uporabnosti ter v skladu s proizvajalčevimi opozorili in navodili 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 Razkužilo ASP CIDEX® OPA zahteva skupno tri spiranja: izdelek naj bo povsem potopljen in uporabite veliko količino⁷ sveže vode.

Vode ne uporabite ponovno za izpiranje ali kateri koli drug namen. Ostanke sredstva za razkuževanje imajo lahko resne stranske učinke.

In posušite:

Na sobni temperaturi (15–25 °C) z zračno pištolo (stisnjen zrak, najv. 3 bare) popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

³ Na primer: Miele Professional G 7836 CD s stojalom Miele E429

⁴ Hladna voda iz pipe = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Hladna demineralizirana voda = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Na primer: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ Na primer: 7,5 litra

05 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.

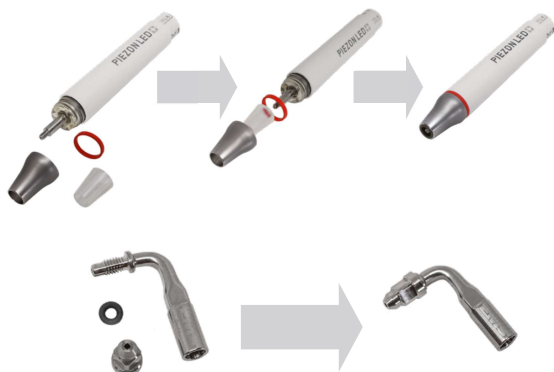
! Preverite, ali je izdelek popolnoma suh. Če opazite ostanke vode, jih odstranite s pomočjo zračne pištole (stisnjen zrak). Popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začitite ob dotiku).

06 ZAPAKIRAJTE

⚠ Sterilizirati je mogoče samo izdelke, ki so bili predhodno očiščeni in razkuženi.

⚠ Učinkovito sterilizacijo je mogoče opraviti le pri popolnoma suhih izdelkih. Poskrbite, da so pred sestavljanjem in pakiranjem vsi deli (notranje odprtine in vse površine) popolnoma suhi.

Pred sterilizacijo je treba izdelke namestiti v embalažo, ki je primerna za sterilizacijo.



! Ročniki PIEZON®:

Ta izdelek je treba sterilizirati sestavljenega ali razstavljenega.

Če ga želite ponovno sestaviti: najprej namestite O-tesnilo, nato vstavite svetlobno vodilo v nosni pokrovček in ga privijte na ročnik.

! Endochuck PIEZON®:

Najprej namestite majhno O-tesnilo, nato pa nežno privijte vijak, ne da bi ga zategnili.

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).

! Instrumenti PIEZON® s CombiTorque®:

Ponovno namestite originalni instrument skupaj z njegovim CombiTorque®.



07 STERILIZIRAJTE

⚠ Postopek sterilizacije morate opraviti nemudoma po čiščenju in razkuževanju.

Upoštevajte način postavitve predmetov, ki jih določa proizvajalec avtoklava.

⊘ NE prekoračite temperature sterilizacije 138 °C in časa 20 min.

⊘ NE uporabljajte postopkov sterilizacije z vročim zrakom ali zvokom: tako lahko uničite izdelek.

! Podjetje EMS za ponovno obdelavo ročnikov PIEZON® odsvetuje uporabo sterilizatorjev razreda N, če ne vključujejo 20-minutnega cikla sušenja. Življenjsko dobo ročnika PIEZON® je mogoče skrajšati.

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
- tlak 3 bare⁸
- 100-% vlažnost
- minimalna 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.

08 SHRANITE

! Sterilizirane izdelke hranite pri temperaturi do 40 °C na:

- suhem in
- čistem
- mestu, kjer ni prahu.

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 sagskador, 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.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION FÖR ENHETER OCH HANDSTYCKESKABLAR

 Nedanstående anvisningar har validerats för alla återanvändbara produkter¹ för dentala enheter 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.



Handy



PIEZON®-sats på din enhet

RENGÖR OCH DESINFICERA

Använd en våtservett för rengöring och desinficering (mindre än 35 % alkohol) som uppfyller gällande standarder i landet.

EMS rekommenderar användning av något av följande:

- CleanWipes, IC-100 eller PlastiSept Eco servetter från ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ servetter för ytdesinfektion från Micro-Scientific.

 Följ anvisningarna från tillverkaren av våtservetten noga.

 Använd INTE CaviWipes™ eller Advantaclear-våtservetter. 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.

 Användare måste också följa alla tillämpliga lagstadgade krav i sitt land samt sjukhusets eller klinikens hygienregler. Detta gäller särskilt om det finns ytterligare regler för att eliminera prioner.

LIVSLÄNGD

Produkternaharutformatsföretstortantalsteriliseringscykler. Materialen som användes 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 oanvända steriliseringscykler.

 Koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkare av rengörings- och desinfektionsmedel måste följas.

 Kom ihåg att sterilisering inte får utföras om inte komponenterna först rengörs och desinficeras.

Om delar av anvisningarna är otydliga eller verkar vara felaktiga, tveka inte att kontakta/informera EMS.

 Exponera INTE produkterna för temperaturer som överstiger 138 °C.

 EMS handstycken ska inte smörjas eller på annat sätt utsättas för olja varken direkt eller indirekt.

Livslängd: se produktens bruksanvisning.

SYMBOLER

⚠ Varning/Fara – Risk för person- eller sakskador

! Obs! – Användbar extra information och tips

🚫 Förbjudet

🧤🧴 Använd personlig skyddsutrustning

📘 Se bruksanvisningen

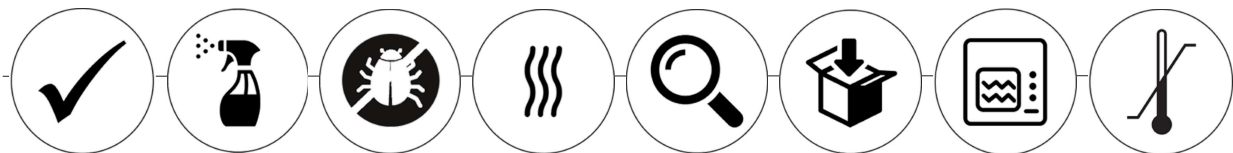
135°C Steriliserbar vid upp till 135°C i autoklaven

☑ Lämplig för termisk desinfektion

⌚ Tid som krävs – Använda förkortningar: min. (minuter), sek. (sekunder)

PROCESS FÖR RELATERADE PRODUKTER NÄMNS PÅ SIDA 3

01 FÖRBERED 02 RENGÖR 03 DESINFICERA 04 TORKA 05 INSPEKTERA 06 PAKETERA 07 STERILISERA 08 FÖRVARA



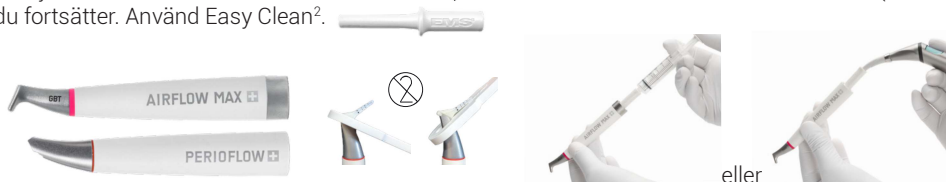
✓ 01 FÖRBERED

Vid användningsplatsen: Omedelbart efter patientbehandling ska handstyckets/instrumentets hålrum sköljas med kallt kranvatten. Grov smuts måste tas bort genom att produkterna torkas av.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt springor och svåråtkomliga områden.

Placera produkterna på ett lämpligt ställ för att transportera dem till upparbetningsområdet för att undvika produktskador och kontaminering i miljön och av personer som är involverade i upparbetningsprocessen.

Rensa alltid handstyckena **AIRFLOW®** och **PERIOFLOW®** från pulver och kontrollera att båda hålrummen (vatten och pulver) är rensade innan du fortsätter. Använd Easy Clean².



Produkter måste tas isär så som visas nedan:



! PIEZON®-endochuck:

Ta bort monterade filer.

Ta bort skruven och separera den lilla o-ringen.



! PIEZON®-handstycken:

Ta bort monterade instrument.

Ta bort spetskåpan och separera ljusledaren och o-ringen.



! PIEZON®-instrument med CombiTorque®:

Separera PIEZON®-instrumentet och din CombiTorque®, men använd varje originalinstrument och CombiTorque® tillsammans under hela deras livslängd.

⚠🕒 Rengöring måste utföras inom 1 timme efter användning.

🧤🧴 Använd personlig skyddsutrustning i enlighet med förberedelserna som behöver göras.

Produkterna måste rengöras manuellt eller automatiskt i diskmaskin eller diskdesinfektor. Följ den dedikerade rengöringsdelen enligt vilken dental utrustning du har.

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.**

ANTINGEN **02 03 04 RENGÖR, DESINFICERA OCH TORKA AUTOMATISKT MED DISKDESINFECTOR**

 Diskdesinfektorn måste efterleva ISO 15883, innehålla lämpliga korgar för små produkter och ha sköljanslutningar med en diameter på cirka 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.

 Följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

Följande automatiska process³ kan användas för att nå en A0-nivå på 3000:

- ☑ 2 min. Förrengör med kallt kranvatten⁴.
Låt rinna av
- ☑ 5 min. Rengör vid 55 °C med kranvatten och 0,5 %-lösning av neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert).
Låt rinna av
- ☑ 3 min. Skölj och neutralisera med kallt demineraliserat vatten⁵.
Låt rinna av
- ☑ 2 min. Skölj med kallt demineraliserat vatten⁵.
Låt rinna av
- ☑ 3 min. Utför en termisk desinfektion (sista sköljningen) med avjoniserat vatten vid minst 93°C.
Låt rinna av
- ☑ 20 min. (minimum) Torka vid 100°C.

ELLER **02 RENGÖR MANUELLT +** **03 DESINFEKTION +** **04 TORKA**

Nedanstående validerade EMS-process kan användas med och utan ultraljud.

 Använd INTE ultraljudsbad för rengöring av handstyckena. Det kan förstöra produkterna. Det är ENDAST avsett att användas med EMS PIEZON® instrument och filhållare. Vid rengöring med ultraljudsbad placerar du produkterna i en metallsil och sonikerar i 10 minuter.

Validerad produkt	Process	EMS-produkter att rengöra/ desinficera	Process
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	utan ultraljudsbad	alla EMS-produkter	Borsta enheterna i en rengöringslösning med 0,5 % neodisher i avjoniserat vatten vid 40 °C med en lämplig mjuk borste tills alla synliga rester är borta. ☑ 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 en 0,5 % lösning av neodisher och avjoniserat vatten (10 min. med vid 40 °C. Säkerställ att alla hålrum fylls med rengöringslösningen (använd en spruta vid behov). ultraljud)
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	med ultraljudsbad ⁶	EMS PIEZON® instrument och filhållare	☑ 15 sek. Skölj alla hålrum med en sprutpistol (vattenpistol, med statiskt vattentryck på 2 bar) med kallt avjoniserat vatten ⁵ . ☑ 10 sek. Skölj hela produkten med rinnande kallt avjoniserat vatten. Vid rumstemperatur (15–25 °C), använd en pistol (tryckluft, max. 3 bar) för att torka hålrum och hela produkten helt och hållet tills inga vattenrester finns kvar (synliga eller detekterbara).

Desinficera sedan:

 ASP CIDEX® OPA-lösning måste användas utspädd, så länge hållbarhetstiden och användningstiden inte gått ut, och i överensstämmelse med tillverkarens varningar och bruksanvisningar.

☑ 5 min. Blötlägg produkten helt i CIDEX® OPA-lösning vid minst 20 °C. Säkerställ att alla lumen fylls med rengöringslösningen (använd en spruta vid behov).

☑ 1 min. ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmedlet kräver totalt tre sköljningar: låt produkten vara helt blötlagd, och använd en stor mängd⁷ nytt vatten.
(varje sköljning)

Återanvänd inte vattnet för sköljning eller andra ändamål. Rester från desinfektionsmedel kan orsaka allvarliga bieffekter.

Och torka

Vid rumstemperatur (15–25 °C), använd en pistol (tryckluft, max. 3 bar) för att torka hålrum och hela produkten helt och hållet tills inga vattenrester finns kvar (synliga eller detekterbara).

³ Till exempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

⁴ kallt kranvatten = 16 °C ± 2 °C

⁵ kallt demineraliserat vatten = 20 °C ± 2 °C

⁶ Till exempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Till exempel: 7,5 liter

05 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.

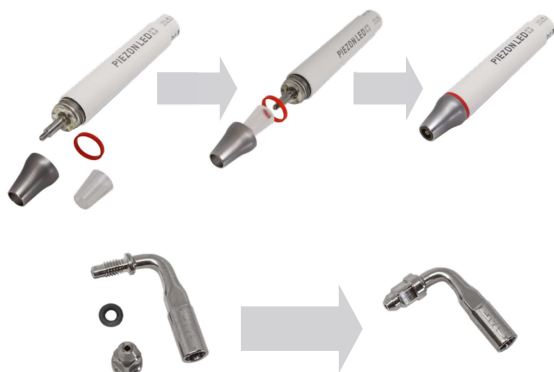
❗ Kontrollera att produkten är helt torr. Om det fortfarande finns vatten kvar, ta bort det med hjälp av en luftpistol (ren tryckluft). Torka hålrummen och hela produkten tills det inte finns något vatten kvar (synligt eller detekterbart).

06 PAKETERA

⚠ Endast tidigare rengjorda och desinficerade produkter får steriliseras.

⚠ Effektiv sterilisering får endast ske av 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 placeras i lämplig steriliseringsförpackning.



❗ PIEZON®-handstycken:

Denna produkt måste steriliseras antingen isärtagen eller återmonterad.

Om du föredrar att återmontera den: montera o-ringens först, sätt sedan på ljusledaren i spetskåpan och skruva fast den på handstycket.

❗ PIEZON®-endochuck:

Montera den lilla o-ring (packningen) först och skruva försiktigt dit låsningsbulten utan att dra åt.

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).

❗ PIEZON®-instrument med CombiTorque®:

Montera originalinstrumentet med dess CombiTorque®.



07 STERILISERA

⚠ Sterilisering måste utföras omedelbart efter rengöring/desinfektion.

Volymen som anges av tillverkaren av autoklaven måste följas.

❌ Överskrid INTE en steriliseringstemperatur på 138 °C och en hålltid på 20 min.

❌ Använd INTE varmluftssterilisering och radio-steriliseringsprocedurer: de förstör produkterna.

❗ EMS rekommenderar att du inte använder klass N-steriliseringsmedel för att upparbeta PIEZON®-handstycken om de inte har en torkningscykel på minst 20 minuter. PIEZON®-handstyckets livslängd kan förkortas.

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 på 3 bar^a
- Luftfuktighet 100 %
- Minimitemperatur 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.

08 FÖRVARA

❗ Förvara de steriliserade produkterna vid en temperatur på upp till 40 °C i en:

- torr
- ren
- dammfri miljö.

ก่อนการใช้งาน

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้งานต่อไปนี้อย่างละเอียด เนื่องจากมีรายละเอียดและขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญที่สุดทั้งหมด โปรดใส่ใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

เก็บรักษาคู่มือการใช้งานเล่มนี้ให้สะดวกสำหรับการนำมาอ้างอิงเสมอ

⚠ คู่มือการใช้งานนี้มีผลใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ส่งมอบมาพร้อมกันเท่านั้น

เพื่อป้องกันไม่ให้บุคคลได้รับบาดเจ็บหรือทรัพย์สินเสียหาย โปรดปฏิบัติตามข้อชี้แนะและสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้อง

คู่มือฉบับนี้เป็นไปตามข้อแนะนำของ RKI - Robert Koch Institut ประเทศเยอรมนี

การแปลในคู่มือฉบับนี้อิงตามเวอร์ชันภาษาอังกฤษ กรณีความขัดแย้งกัน ให้ยึดถือเวอร์ชันภาษาอังกฤษเป็นหลัก

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์และหัวกรอ

⚠ คู่มือการใช้งานฉบับนี้ได้รับการจัดทำขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ทั้งหมด¹ ของอุปกรณ์ทันตกรรม EMS ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการทำให้แน่ใจว่ากระบวนการที่นำอุปกรณ์ไปใช้งานจริง วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในสถานให้บริการ ได้รับการดำเนินการโดยสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์นี้ ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและ/หรือการตรวจสอบเพื่อยืนยันและเป็นประจำของกระบวนการต่างๆ ในท่านองเดียวกัน จะต้องมีการประเมินความมีประสิทธิภาพและผลกระทบข้างเคียงที่เป็นไปได้อันเนื่องมาจากการใช้งานที่เบี่ยงเบนออกไปจากที่ได้แนะนำไว้ในคู่มือฉบับนี้อย่างเหมาะสมด้วย



อุปกรณ์ AIRFLOW® และ PIEZON®



Handy



ชุด PIEZON® Kit ที่มาพร้อมกับอุปกรณ์ของคุณ



ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ใช้แผ่นเช็ดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (แอลกอฮอล์น้อยกว่า 35%) ที่เป็นไปตามมาตรฐานที่บังคับใช้ในประเทศ

EMS แนะนำให้ใช้อย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

- ผ้าเช็ดทำความสะอาด CleanWipes, IC-100 หรือ PlastiSept Eco จาก ALPRO MEDICAL GmbH

- ผ้าเช็ดทำความสะอาดพื้นผิว Micro-Kleen3™ จาก Micro-Scientific

⚠ ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้ออย่างระมัดระวัง



ห้ามใช้ CaviWipes™ หรือ Advantaclear wipes เนื่องจากจะทำให้ผลิตภัณฑ์ EMS เสียหาย

บทนำ

ข้อแนะนำของ EMS สอดคล้องกับขั้นตอนปฏิบัติของการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบรรจุภัณฑ์เพื่อการทำให้อุปกรณ์ปลอดเชื้อ และขั้นตอนการทำให้อุปกรณ์ปลอดเชื้อที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 17664

! โปรดแจ้งให้ EMS ทราบโดยตรงหากมีเหตุการณ์ในด้านลบเกี่ยวกับกระบวนการนำอุปกรณ์มาใช้ใหม่

⚠ ผลิตภัณฑ์นี้จะต้องได้รับการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้อ (หากเกี่ยวข้อง) ก่อนนำไปใช้งาน อย่างสม่ำเสมอผ่านกระบวนการเพื่อใช้งานใหม่เกินจำนวนครั้งของการทำให้ปลอดเชื้อที่อนุญาต เมื่อต้องการเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์ ให้ดูที่ส่วน "อายุการใช้งาน" ของคู่มือฉบับนี้

! นอกจากนี้ผู้ใช้อย่างต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศของตนรวมถึงกฎระเบียบด้านสุขอนามัยที่มีผลบังคับใช้กับสถานพยาบาลและคลินิก

ทั้งนี้จะมีผลโดยประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับ

อายุการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สามารถผ่านรอบการฆ่าเชื้อได้หลายรอบ วัสดุที่ใช้ผลิตได้รับการคัดสรรเพื่อรองรับการฆ่าเชื้อได้หลายรอบดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ทุกครั้งของการจัดเตรียมหมุนเวียนกลับมาใช้ใหม่ ความเค้นทางความร้อนและทางเคมีจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

! ให้เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ตัวใหม่เสมอหากพบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการสึกหรอ หรือ การเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควร โดยไม่คำนึงถึงจำนวนครั้งของรอบการฆ่าเชื้อที่คงเหลือ

⚠ โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนการผสมความเข้มข้นและเวลาที่สัมผัสที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตสารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

⚠ พึงจดจำว่า การทำให้ปลอดเชื้อจะไม่สำเร็จเว้นแต่จะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อให้ส่วนประกอบของชุดประกอบก่อน

ถ้าส่วนใดของคู่มือฉบับนี้ไม่ชัดเจนหรือดูเหมือนว่าไม่สามารถอธิบายได้เพียงพอ โปรดอย่าลังเลที่จะติดต่อ/แจ้งให้ EMS ทราบ



ห้ามให้ผลิตภัณฑ์นี้อยู่ภายใต้อุณหภูมิเกินกว่า 138°C



ห้ามใช้น้ำมันหล่อลื่นกับหัวกรอ EMS หรือให้ด้ามจับ EMS สัมผัสกับน้ำมันไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม

อายุการใช้งาน - ดูที่คู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์

สัญลักษณ์

- ข้อควรระวัง/อันตราย - ความเสี่ยงของทรัพย์สินเสียหายหรือได้รับบาดเจ็บ
- โปรดทราบ - ข้อมูลและคำแนะนำที่มีประโยชน์เพิ่มเติม
- ห้ามกระทำ
- สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
- ดูคู่มือการใช้งาน
- ให้ทำกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อภายในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อไม่เกิน 135°C
- เหมาะสำหรับการจัดเชื้อด้วยความร้อน
- เวลาที่ต้องใช้ - ด้วยวิธีใช้: min (นาที) ; sec (วินาที)

กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่กล่าวถึงในหน้า 3



01 เตรียมการ

จุดการใช้งาน: หันที่ที่ใช้งานเสร็จสิ้นให้ ใช้น้ำประปาเย็นล้างท่อลำเลียงของหัวกรอ/หัวฟัน ต้องจัดคราบสกปรกที่เกาะติดออกโดยการขัดผลิตภัณฑ์

ต้องใส่ใจเป็นพิเศษกับรอยแตก รอยแยกและบริเวณที่เข้าถึงยาก

วางผลิตภัณฑ์บนชั้นที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายมันไปยังพื้นที่การนำกลับมาใช้ใหม่ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของผลิตภัณฑ์และการปนเปื้อนไปยังสิ่งแวดล้อมและบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนำกลับมาใช้ใหม่

ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์ AIRFLOW® และ PERIOFLOW ก่อน® จัดการอุดตันของผงในตัวหัวกรอออกเสมอและตรวจสอบระยะห่างของท่อลำเลียงทั้งสองเส้น (น้ำและผง) ก่อนดำเนินการต่อ ใช้แท่งทำความสะอาด Easy Clean²



ผลิตภัณฑ์จะต้องถูกถอดประกอบตามที่แสดงด้านล่าง:



! PIEZON® Endochuck:

ถอดตะไบใดๆ ที่ติดตั้งออก
ถอดสกรูยึดและถอดแยกแหวนโอริง



! หัวกรอ PIEZON®:

ถอดหัวฟันใดๆ ที่ติดตั้งไว้
ถอดฝาครอบปลายเรียวออกและแยกปลอกนำไปร่งใส่และแหวนโอริงออก



! หัวฟัน PIEZON® พร้อม CombiTorque®:

ถอดแยกหัวฟัน PIEZON® และ CombiTorque® ออก แต่ให้เก็บรักษาหัวฟันดั้งเดิมและ CombiTorque® ไว้ด้วยกั้นตลอดอายุการใช้งาน

- การทำความสะอาดจะต้องดำเนินการภายใน 1 ชั่วโมงหลังการใช้งาน
- สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่สอดคล้องกับประเภทของการจัดเตรียม

ผลิตภัณฑ์หัวไปจะต้องทำความสะอาดได้เองหรือด้วยระบบอัตโนมัติโดยเครื่องล้างหรือเครื่องฆ่าเชื้อ ทำตามส่วนทำความสะอาดเฉพาะตามอุปกรณ์ทันตกรรมของคุณ

EMS ขอแนะนำให้ใช้ เครื่องล้างและทำลายเชื้อโรค (WD) อัตโนมัติที่ได้มาตรฐาน ISO 15883 เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและอายุการใช้งานสูงสุด

ห้ามใช้น้ำมันหล่อลื่นกับหัวกรอ EMS หรือให้สัมผัสกับน้ำมันไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม



02 03 04 ทำความสะอาด ข่าเชื้อและเป่าแห้งอัตโนมัติด้วยเครื่อง
ฆ่าเชื้อโรค

! เครื่องล้างและฆ่าเชื้อโรคจะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15883 และจะต้องมีตะแกรงที่เหมาะสมเพื่อใส่ผลิตภัณฑ์ขนาดเล็ก และต้องมีหัวต่อชะล้างที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 16 มม. เพื่อยึดกับท่อล้างเสียงของผลิตภัณฑ์

จัดวางผลิตภัณฑ์ลงในชั้นวางที่เหมาะสมอย่างถูกต้อง ต่อท่อลำเลียงทั้งหมดเข้ากับข้อต่อชะล้าง และเริ่มการทำความสะอาดระบบอัตโนมัติ

! จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้างและทำลายเชื้อโรคด้วย

 ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้ออย่างระมัดระวัง

กระบวนการแบบอัตโนมัติต่อไปนี³ สามารถใช้เพื่อได้ค่าการปลดเชื้อ A0 ระดับ 3000:

- | | |
|----------------------|--|
| ☑ 2 min | ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำประปาเย็น ⁴ .
ระบายออก |
| ☑ 5 min | ทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55°C ด้วยน้ำประปาและน้ำยาฟอกขาว MediClean Dental (Dr Weigert) 0.5%.
ระบายออก |
| ☑ 3 min | ล้างและทำให้เป็นกลางด้วยน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว ⁵
ระบายออก |
| ☑ 2 min | ชะล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้ว ⁵
ระบายออก |
| ☑ 3 min | ใช้การขจัดเชื้อด้วยความร้อน (ชะล้างขั้นสุดท้าย) ด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิอย่างน้อย 93°C
ระบายออก |
| ☑ 20 min (อย่างน้อย) | อบแห้งที่อุณหภูมิ 100°C |

หรือ

✓ **02** ทำความสะอาดเอง + **03** การฆ่าเชื้อ + **04** ทำให้แห้ง

กระบวนการ EMS ที่ตรวจสอบแล้วต่อไปนี้เป็นใช้ได้ทั้งแบบมีและไม่มีอัลตราซาวนด์

ห้าม ใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดด้วยอ่างอัลตราซาวด์กับหัวกรอ เนื่องจากอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับ **EMS PIEZON®** และที่เก็บโฟลส์เท่านั้น ในกรณีของการทำความสะอาดด้วยอ่างอัลตราซาวด์ ให้วางผลิตภัณฑ์ในตะแกรงโลหะและทำการทำความสะอาดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์เป็นเวลา 10 นาที

ผลิตภัณฑ์ ผ่านการตรวจสอบ	กระบวนการ	ผลิตภัณฑ์ EMS เพื่อความสะดวก/ สะอาด/ฆ่าเชื้อ	กระบวนการ
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>ปราศจาก</u> การใช้คลื่น อัลตราชา วนต์	ผลิตภัณฑ์ EMS ทั้งหมด	แปรงอุปกรณ์ในสารละลายทำความสะอาดของนีโอไดซ์ 0.5% ในน้ำปราศจากไอออนที่อุณหภูมิ 40°C ด้วยแปรงขนนุ่มที่เหมาะสมจนกว่าสิ่งตกค้างที่มองเห็นได้จะออก ☺ 15 s สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีท่อสำลียง ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อสำลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำประปาเย็น ☺ 15 min วางผลิตภัณฑ์ลงในสารละลายนีโอไดซ์เซฮอร์ 0.5% กับน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ 40°C ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อสำลียงมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ (10 min กับอัลตราชาวนต์) ในท่อ (หากจำเป็นให้ใช้หลอดฉีดยา)
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ใช้คลื่น อัลตราชา วนต์ ⁶	เครื่องมือ EMS PIEZON® และ ที่เก็บไฟล์	☺ 15 s ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อสำลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว⁵ ☺ 10 s ชะล้างผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใต้ น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้วแบบไหลต่อเนื่อง ใช้หัวฟนลม (ลมอัด แรงสูงสุด 3 บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่ออบท่อสำลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

จากนั้นฆ่าเชื้อ:

! ให้ใช้สารละลาย ASP CIDEX® OPA แบบไม่เจือจางภายในสภาพที่ใช้ประโยชน์ได้และไม่หมดอายุ และสอดคล้องกับค่าเดือนและวิธีการใช้ของผลิตภัณฑ์.

- ☑ 5 นาที จุ่มผลิตภัณฑ์ลงในสารละลาย CIDEX® OPA ที่อุณหภูมิอย่างน้อย 20°C ให้จุ่มทั้งหมด ตรวจสอบว่าท่อสำลีเสี่ยงจะต้องมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (หากจำเป็นให้ใช้หลอดฉีดยา)
- ☑ 1 นาที (แต่ละครั้ง) สารขจัดเชื้อ ASP CIDEX® OPA จำเป็นจะต้องใช้การชะล้างออกทั้งหมดสามรอบ : จุ่มผลิตภัณฑ์ให้จุ่มลงทั้งหมด และใช้น้ำสะอาดปริมาณมาก

ห้ามนำนํ้าสำหรับการชะล้างกลับมาใช้ใหม่หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดอีก สิ่งตกค้างของสารจัดเชื้อโรคอาจเป็นสาเหตุให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้

และทำให้แห้ง

ใช้หัวพจนม (ลมอัด แรงสูงสุด 3บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่ออบท่อสำเสี่ยงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

3 ตัวอย่างเช่น: ตัววาง Miele Professional G 7836 CD พร้อมตะแกรง Miele Rack E429

4 น้ำประปาเย็น = $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

5 นำเย็นที่ขจัดไออออนแล้ว = $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

6 ตัวอย่างเช่น: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

7 ตัวอย่างเช่น: 2 แกลลอน

05 การตรวจสอบ

⚠ หากยังมองเห็นคราบติดแน่นบนผลิตภัณฑ์หลังจากการทำความสะอาด/ขัดเช็ด ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด/ขัดเช็ดทั้งหมดอีกครั้ง หากตรวจพบการชำรุด รอยแตก/ร่องรอยของผิวหลุดลอก การกัดกร่อน หรือการเสียรูปทรงของผลิตภัณฑ์ จะต้องยกเลิกการใช้งานผลิตภัณฑ์นั้น (ห้ามนำมาใช้อีก) นอกจากนี้ให้ตรวจสอบสภาพของแหวนโอริงและปะเก็น และเปลี่ยนใหม่ หากชำรุดหรือเสียรูปทรงแล้ว

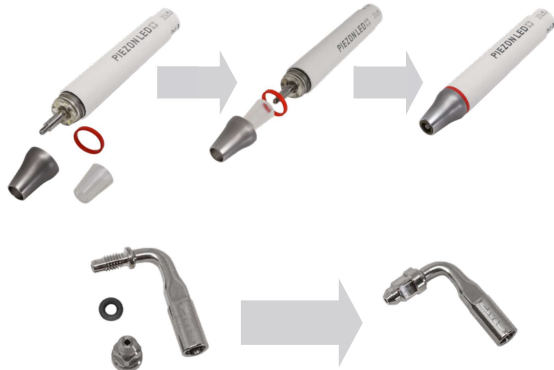
❗ ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์จะต้องแห้งสนิท หากตรวจพบน้ำตกค้าง ให้ขจัดออกโดยใช้หัวฟั่นลม (ใช้ลมอัดที่สะอาด) อบที่อุณหภูมิสูงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกระทั่งไม่มีสิ่งตกค้างของน้ำค้างเหลือ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

06 การบรรจุภัณฑ์

⚠ การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่เพิ่งผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น

⚠ การทำให้ปลอดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่แห้งสนิทแล้วเท่านั้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบแต่ละส่วน (ท่อสำลีภายในและพื้นผิวใดๆ) จะต้องแห้งสนิทก่อนนำมาประกอบใหม่และบรรจุ ก่อนการทำให้ปลอดเชื้อ

ก่อนการทำให้ปลอดเชื้อผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสม



❗ หัวกรอ PIEZON®:

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อทั้งในการถอดประกอบและประกอบใหม่ ถ้าคุณต้องการประกอบใหม่: ติดตั้งแหวนโอริงกลับเข้าไปก่อน จากนั้นใส่ปลอกนำโปร่งใส่เข้าไปในฝาครอบปลายเรียว และขันยึดเข้ากับด้ามจับ

❗ PIEZON® Endochuck:

ติดตั้งแหวนโอริงขนาดเล็ก (ปะเก็น) กลับเข้าไปก่อน แล้วค่อยขันสลักยึดโดยไม่ต้องขันให้แน่น

บรรจุผลิตภัณฑ์ของคุณลงในถุงชั้นเดียวหรือสองชั้น:

- เหมาะสำหรับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า
- สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 11607-1 หรือ EN 868
- ทนความร้อนได้ถึง 138°C
- และมีสภาพการยอมให้ไอน้ำผ่านได้อย่างเพียงพอ (เช่น ม้วนฟิล์มแบบ Wipak STERIKING ประเภท R43 และ R44)

❗ หัวฟั่น PIEZON® พร้อม CombiTorque®:

ติดตั้งหัวฟั่นดั้งเดิมกลับเข้าไปพร้อม CombiTorque®



07 การทำให้ปราศจากเชื้อ

⚠ การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำทันทีหลังจากเสร็จสิ้นการทำความสะอาด-ฆ่าเชื้อ

จะต้องปฏิบัติตามรูปแบบการโหลดที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตเครื่องนี้ฆ่าเชื้อ

❌ อย่าให้เกิน อุณหภูมิการทำให้ปลอดเชื้อที่ 138°C และเวลาดำเนินการ ที่ 20 นาที

❌ ห้ามใช้ขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยอากาศร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อด้วยคลื่นวิทยุ: ขั้นตอนเหล่านี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย

❗ EMS แนะนำไม่ให้ใช้เครื่องฆ่าเชื้อ Class N ในกระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำของหัวกรอ PIEZON® นอกจากนี้จะถูกบันทึกอย่างน้อย 20 นาที อายุการใช้งานของหัวกรอ PIEZON® สามารถลดลงได้

การทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนกับผลิตภัณฑ์จะต้องกระทำตามมาตรฐาน ISO 17665 และสอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศที่เกี่ยวข้อง

กระบวนการขอการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้าสามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ EMS ทั้งหมดที่ทำบรรจุภัณฑ์ในถุงบรรจุชั้นเดียวหรือสองชั้นอย่างเหมาะสม

ตัวแปรสำหรับรอบการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า:

- 3 เฟสของการให้แรงดันสุญญากาศล่วงหน้า
- แรงดันที่ 3 บาร์^g
- ความชื้นที่ 100%
- อุณหภูมิขั้นต่ำ 132°C
- 3 min (ขั้นต่ำ) เวลาดำเนินการ (หนึ่งรอบเต็ม)
- 20 min (ขั้นต่ำ) อบแห้ง

⚠ ผู้ใช้จะต้องตรวจให้แน่ใจว่ากระบวนการของการนำกลับมาใช้ใหม่รวมถึงทรัพยากร วัสดุ และบุคลากรสามารถดำเนินการให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการและรักษาการทำงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่องได้ ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการนำกลับมาใช้ใหม่จะต้องอัปเดตอยู่เสมอ

08 การจัดเก็บ

❗ จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วที่อุณหภูมิที่สูงถึง 40°C ในสภาพแวดล้อมที่:

- แห้ง
- สะอาด
- และปลอดจากฝุ่น

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 sembollere 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 KABLOLARININ TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

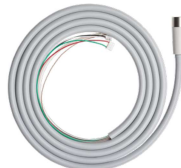
⚠ Aşağıdaki talimatlar, EMS dental cihazlarının tüm yeniden kullanılabilir ürünleri¹ için onaylanmıştır. Ekipman, malzeme kullanılarak personel eşliğinde tesiste yapılan işlemin istenen sonuca ulaşması uygulayıcının sorumluluğundadır. Bunun için işlemin onaylanması ve/veya onaylanması ve rutin takibi gereklidir. Aynı şekilde, uygulayıcının verilen talimatlardan sapması durumunda işlemin verimi ve olası yan etkiler değerlendirilmelidir.



AIRFLOW® ve
PIEZON® cihazları



Handy



PIEZON®
Ünite kiti



TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

Ülkede geçerli standartlarla uyumlu temizlik ve dezenfeksiyon bezi (%35'ten az alkol) kullanınız.

EMS şunlardan birinin kullanımını tavsiye eder:

- ALPRO MEDICAL GmbH ürünü CleanWipes, IC-100 veya PlastiSept Eco Wipes

- Micro-Scientific ürünü Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes

⚠ Temizlik bezi üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.



CaviWipes™ veya Advantaclear bezlerini KULLANMAYINIZ. 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.

⚠ Temizleme ve dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirlenen konsantrasyon ve temas sürelerine riayet edilmelidir.

⚠ Öncelikle bileşenler temizlenip dezenfekte edilmediği sürece sterilizasyonun başarıyla tamamlanamayacağını unutmayın.

Bu talimatlarda açık olmayan veya uygun görünmeyen kısımlar olduğu takdirde, EMS ile iletişime geçiniz/bilgi veriniz.



Ürünleri, 138°C üzerinde ısıya maruz BIRAKMAYINIZ.



EMS piyasemenleri yağlanmamalıdır ya da doğrudan veya dolaylı başka bir şekilde yağa maruz bırakılmamalıdır.

Raf ömrü: Ürünün Kullanım Talimatlarına bakınız.

SEMBOLLER

⚠ Dikkat / Tehlike - Mal zararı veya yaralanma riski

! Unutmayın - Faydalı ek bilgiler ve öneriler

⊘ Yasak

🧤 Kişsel koruyucu ekipman kullanınız

📖 Kullanma kılavuzuna bakınız

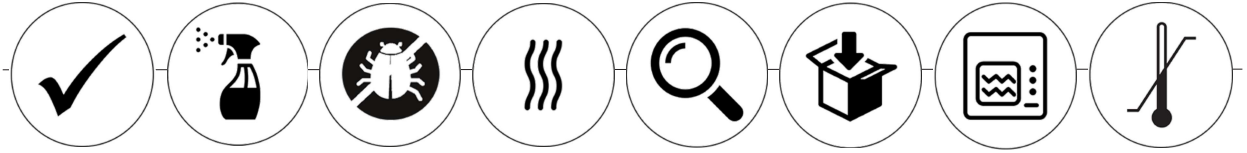
135°C Otoklavda 135°C'ye kadar sterilize edilebilir

🔥 Termal dezenfeksiyon için uygun

⌚ Gereken süre - Kullanılan kısaltmalar: dak (dakika); sn (saniye)

3. SAYFADA BAHSİ GEÇEN ÜRÜNLERE İLİŞKİN PROSESLER

01 HAZIRLAMA 02 TEMİZLEME 03 DEZENFEKTE ETME 04 KURUTMA 05 İNCELEME 06 PAKETLEME 07 STERİLİZE ETME 08 DEPOLAMA



✓ 01 HAZIRLAMA

Kullanım sırasında: Hastanın tedavisinden hemen sonra piyasemenin/aletin lümen hattını soğuk musluk suyuyla yıkayınız. Ürünler silinerek sert kirler temizlenmelidir.

Aralıklara, yarıklara ve ulaşması güç bölgelere özel dikkat gösterilmelidir.

Yeniden işleme sürecine katılan kişilerin ve ortamın kontaminasyonunu ve ürüne herhangi zarar gelmesini önlemek için, ürünleri uygun bir desteğe yerleştirerek yeniden işleme alanına taşıyınız.

AIRFLOW® ve PERIOFLOW® piyasemeni daima tozlardan arındırın ve işleme geçmeden önce her iki lümenin de (su ve toz) açık olduğunu kontrol ediniz. Easy Clean® kullanınız.



Ürünler aşağıda gösterildiği gibi demonte edilmelidir.



! PIEZON® Endochuck:

Yerleştirilmiş eğeleri çıkarınız.

Vidayı çıkarınız ve küçük O-ring'i ayırınız.



! PIEZON® Piyasemenleri:

Yerleştirilmiş aletleri çıkarınız.

Uç başlığını çıkarınız, ışık kılavuzunu ve 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.

⚠ Kullandıktan sonra 1 saat içinde temizlenmelidir.

🧤 Preparasyon tipine uygun koruyucu ekipman kullanınız.

Tüm ürünler, elde ya da yıkayıcı veya dezenfektör aracılığıyla otomatik olarak temizlenmelidir. Dental ekipmanlarınıza uygun gelen temizleme kısmını uygulayın.

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.



02 03 04 YIKAYICI-DEZENFEKTÖR İLE OTOMATİK TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE KURUTMA

! Yıkayıcı-dezenfektör, ISO 15883 normuna uygun olmalı, 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.

⚠ Dezenfeksiyon solüsyonu üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.

Aşağıdaki otomatikleştirilmiş işlem³, 3000 A0 Seviyesine ulaşmak için kullanılabilir:

- ⌚ 2 dak Soğuk musluk suyuyla ön temizlik yapınız⁴.
Suyu boşaltınız
- ⌚ 5 dak 55°C sıcaklıkta musluk suyu ve %0,5 neodisher MediClean (Dr Weigert) solüsyonu ile temizleyin.
Suyu boşaltınız
- ⌚ 3 dak Soğuk demineralize suyla⁵ durulayınız ve nötralize ediniz.
Suyu boşaltınız
- ⌚ 2 dak Soğuk demineralize suyla⁵ durulayınız.
Suyu boşaltınız.
- ⌚ 3 dak Minimum 93°C deiyonize suyla termal dezenfeksiyon (son durulama) yapınız.
Suyu boşaltınız.
- ⌚ 20 dak (en az) 100°C kurutunuz.

VEYA

02 ELLE TEMİZLEME + 03 DEZENFEKSİYON + 04 KURUTMA

Aşağıdaki onaylı EMS işlemi, ultrason kullanılarak veya kullanılmadan uygulanabilir.

⊘ Piyasemenler için hiçbir ultrasonik banyo ile temizleme prosedürü UYGULAMAYINIZ: ürünleri tahrip edebilir. YALNIZCA EMS PIEZON® Aletleri ve eğe tutucu ile kullanıma yöneliktir. Ultrasonik banyo ile temizleme yapılırsa ürünleri metal bir eleğe yerleştirerek 10 dakika ultrasonik banyoda tutunuz.

Onaylı ürün	İşlem	Temizlenecek/Dezenfekte edilecek EMS ürünleri	İşlem
%0,5 neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrason banyosu <u>olmadan</u>	tüm EMS ürünleri	Cihazları, %0,5 neodisher temizleme solüsyonu ile 40°C deiyonize su içinde uygun yumuşak bir fırça ile tüm görünür kalıntılar giderilinceye kadar fırçalayınız. ⌚ 15 sn Lümenli ürünler için tüm lümenleri, soğuk musluk suyu ile dolu sprej tabancasıyla (2 bar statik su basınçlı su tabancası) yıkayınız. ⌚ 15 dak (ultrason ile 10 dak) Ürünü, %0,5 neodisher temizleme solüsyonu ile 40°C deiyonize su içine yerleştiriniz. Bütün lümenlerin temizleme solüsyonu ile dolduğundan emin olunuz (gerekirse şırınga kullanınız).
%0,5 neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrason banyosu <u>ile</u> ⁶	EMS PIEZON® Aletleri ve eğe tutucular	⌚ 15 sn Bütün lümenleri, deiyonize soğuk su ile dolu sprej tabancasıyla (2 bar statik su basınçlı su tabancası) durulayınız ⁵ . ⌚ 10 sn Ürünün tamamını, akan deiyonize soğuk su altında yıkayınız. Oda sıcaklığında (15-25°C), lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya algılanabilir) kalmayınca kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (maks. 3 bar sıkıştırılmış hava) kullanınız.

Sonra dezenfekte ediniz:

! 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 daldırınız. Bütün lümenlerin dezenfektan solüsyonu ile dolduğundan emin olunuz (gerekirse şırınga kullanınız).

⌚ 1 dak (Her durulama) ASP CIDEX® OPA dezenfektanı, toplam üç durulama gerektirir: ürünü, bolca⁷ temiz su içine tamamen daldırarak bekletiniz.

Suyu, durulamak veya başka amaçlarla yeniden kullanmayınız. Dezenfektan kalıntıları, ciddi yan etkilere yol açabilir.

Ve kurutun

Oda sıcaklığında (15-25°C), lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya algılanabilir) kalmayınca kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (maks. 3 bar sıkıştırılmış hava) kullanınız.

³ Örneğin: Miele Professional G 7836 CD ve Miele Rack E429

⁴ Soğuk musluk suyu = 16°C +/- 2°C

⁵ Soğuk demineralize su = 20°C +/- 2°C

⁶ Örneğin: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Örneğin: 2 galon (7,5 litre)

05 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 ıskartaya çıkarılmalıdır (daha fazla kullanılmamalıdır). Ayrıca, O-ring ve contaların sağlamlığı da kontrol edilmeli ve hasarlı veya deforme ise değiştirilmelidir.

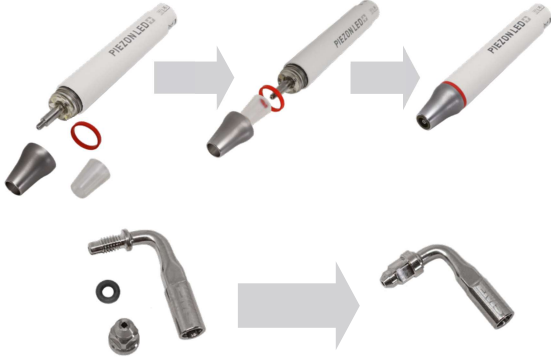
! Ürünün tamamen kuru olduğunu kontrol ediniz. Su kalıntısı tespit edildiğinde, kalıntıları hava tabancası (temiz sıkıştırılmış hava) kullanarak gideriniz. Lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayınca kadar tamamen kurutunuz.

06 PAKETLEME

⚠ Yalnızca önceden temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünler sterilize edilmelidir.

⚠ Yalnızca tamamen kuru ürünler üzerinde etkin sterilizasyon yapılmalıdır. Yeniden monte etmeden ve ambalajına koymadan önce her kısmın (dahili lümenler ve her yüzey), mükemmel biçimde kuru olduğundan emin olunuz.

Sterilizasyondan önce ürünler, uygun sterilizasyon ambalajına yerleştirilmelidir.



! PIEZON® Piyasemenleri:

Bu ürün, demonte edilmiş veya monte edilmiş şekilde sterilize edilmelidir.

Monte edilmiş biçimde tercih ederseniz: önce O-ring'i yeniden yerleştiriniz, sonra ışık kılavuzunu uç başlığına takınız ve piyasemene vidalayınız.



! PIEZON® Endochuck:

Önce O-ring'i (conta) yeniden yerleştiriniz ve sonra sabitleme civatasını çok fazla sıkmadan nazıkçe vidalayınız.

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. Wipac STERIKING R43 ve R44 tipi düz rulolar).

! PIEZON® Aletleri ve CombiTorque®:

Orijinal aleti CombiTorque®'a yeniden yerleştiriniz.



07 STERİLİZE ETME

⚠ Sterilizasyon, temizleme-dezenfeksiyon işleminden sonra derhal uygulanmalıdır.

Otoklav üreticisi tarafından belirlenmiş yükleme modeli izlenmelidir.

⊘ AŞILMAMASI gerekenler 138°C sterilizasyon sıcaklığı ve 20 dakikalık tutma süresi.

⊘ Sıcak hava sterilizasyonu ve radyo sterilizasyon prosedürleri UYGULAMAYINIZ: bu prosedürler, ürünleri tahrip eder.

! PIEZON® en az 20 dakika kurutma döngüsü içermiyorsa EMS, piyasemenlerin yeniden işlenmesi için N sınıfı sterilizatörlerin kullanılmamasını tavsiye eder. PIEZON® Piyasemeninin kullanım ömrü azalabilir.

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 bar basınç^a
- %100 nem
- Minimum 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.

08 DEPOLAMA

! Sterilize edilmiş ürünleri, en fazla 40°C sıcaklıkta:

- kuru,
- temiz,
- ve tozsuz bir alanda muhafaza ediniz.

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 phải 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.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG CÁC THIẾT BỊ VÀ DÂY TAY KHOAN

 Hướng dẫn sau đây đã được xác thực cho mọi sản phẩm có thể tái sử dụng¹ của các thiết bị nha khoa EMS. Bộ xử lý chịu 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



Bộ dụng cụ PIEZON® trên thiết bị của bạn



VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

Sử dụng khăn lau vệ sinh và khử trùng (thấm cotton dưới 35%) tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng trong nước.

EMS khuyến nghị sử dụng các sản phẩm sau:

- Giấy lau kháng khuẩn CleanWipes, IC-100 hoặc Giấy lau không cồn tiết kiệm PlastiSept Eco từ ALPRO MEDICAL GmbH

- Giấy lau khử trùng bề mặt Micro-Kleen3™ của Micro-Scientific

 Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn do nhà sản xuất khăn lau cung cấp.



KHÔNG sử dụng khăn lau CaviWipes™ hoặc Advantaclear. 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.

 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.



Phải tuân thủ nồng độ và thời gian tiếp xúc do nhà sản xuất chất vệ sinh và khử trùng quy định.



Lưu ý rằng việc tiệt trùng không thể thực hiện được nếu các bộ phận lắp ráp chưa được vệ sinh 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.

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 để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ quá 138°C.



Không được bôi trơn tay khoan EMS hoặc để tay khoan tiếp xúc trực tiếp hay gián tiếp với dầu.

Tuổi thọ làm việc: xem Hướng dẫn Sử dụng sản phẩm.

BIỂU TƯỢNG

-  Thận trọng/Nguy hiểm - Nguy cơ gây thiệt hại tài sản hoặc thương tích cá nhân
-  Lưu ý về thông tin bổ sung hữu ích và các gợi ý
-  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)

QUY TRÌNH VỀ CÁC SẢN PHẨM LIÊN QUAN ĐƯỢC ĐỀ CẬP Ở TRANG 3



✓ 01 CHUẨN BỊ

Tại thời điểm sử dụng: Ngay sau khi điều trị cho bệnh nhân, hãy rửa sạch dây của (các) đường ống bên trong tay khoan/dụng cụ bằng nước máy lạnh. Phải loại bỏ mọi chất bẩn thô bằng cách lau các sản phẩm.

Cần đặc biệt chú ý đến các vết nứt, kẽ hở và các vùng khó tiếp cận.

Đặt các sản phẩm lên giá đỡ thích hợp để vận chuyển đến khu vực tái chế để tránh mọi hư hỏng sản phẩm và ô nhiễm cho môi trường và những người tham gia vào quá trình tái chế.

Luôn tiến hành loại bỏ tắc nghẽn bột răng trong tay khoan **AIRFLOW®** và **PERIOFLOW®**, đồng thời kiểm tra độ thông của cả hai đường ống (nước và bột răng) trước khi tiếp tục. Sử dụng chức năng Vệ sinh dễ dàng (Easy Clean)².



Sản phẩm phải được tháo rời như hình minh họa dưới đây:



! 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 cùng giữ lại mỗi dụng cụ gốc và CombiTorque® trong suốt thời gian sử dụng.

-  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.

Phải vệ sinh bất kỳ sản phẩm nào theo cách thủ công hoặc tự động bằng máy rửa hoặc máy khử trùng. Tuân thủ phần vệ sinh chuyên dụng theo các thiết bị nha khoa của bạn.

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 hoạt động tối ưu.

⚠ Không được bôi trơn tay khoan EMS hoặc để tay khoan tiếp xúc trực tiếp hay gián tiếp với dầu.

² Có thể sử dụng ống tiêm nước không khí bằng chức năng Vệ sinh dễ dàng (Easy Clean)

HOẶC **02 03 04 VỆ SINH, KHỬ TRÙNG VÀ SẤY KHÔ TỰ ĐỘNG BẰNG MÁY RỬA-MÁY KHỬ TRÙNG**

 Máy rửa-máy khử trùng phải tuân thủ tiêu chuẩn ISO 15883, phải có giỏ đựng thích hợp để đựng các sản phẩm cỡ nhỏ và phải được trang bị các đầu rửa có đường kính xấp xỉ 16mm để gắn vào đường ống 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.

 Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn do nhà sản xuất dung dịch khử trùng cung cấp.

Có thể sử dụng quy trình tự động hóa sau đây³ để đạt được Mức độ A0 3000:

- ☑ 2 p Vệ sinh trước bằng nước máy lạnh⁴.
Xả nước
- ☑ 5 p Vệ sinh ở nhiệt độ 55°C bằng nước máy và dung dịch neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) 0,5%.
Xả nước
- ☑ 3 p Rửa sạch và trung hoà bằng nước khử khoáng lạnh⁵.
Xả nước
- ☑ 2 p Rửa sạch bằng nước khử khoáng lạnh⁵.
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 (ít nhất) Sấy khô ở 100°C.

HOẶC **02 VỆ SINH THỦ CÔNG +** **03 KHỬ TRÙNG +** **04 SẤY KHÔ**

Có thể sử dụng quy trình xác thực sau đây có và không có siêu âm.

 **KHÔNG** sử dụng bất kỳ quy trình vệ sinh bề siêu âm nào với các tay khoan: điều này có thể làm hỏng sản phẩm. Sản phẩm CHỈ được thiết kế để sử dụng với dụng cụ EMS PIEZON® và hộp đựng tài liệu. Trong trường hợp vệ sinh bề siêu âm, hãy đặt các sản phẩm vào sàng kim loại và để rung trong 10 phút bằng sóng siêu âm.

Sản phẩm xác thực	Xử lý	Sản phẩm EMS cần vệ sinh/khử trùng	Xử lý
Dung dịch neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5%	không có bề siêu âm	mọi sản phẩm EMS	Chà các thiết bị trong dung dịch vệ sinh neodisher 0,5% chứa nước khử ion ở nhiệt độ 40°C bằng bàn chải lông mềm thích hợp cho đến khi loại bỏ hết cặn bẩn có thể nhìn thấy. ☑ 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 vào dung dịch neodisher 0,5% chứa nước khử ion ở nhiệt độ 40°C. Đảm bảo mọi đường ống sản phẩm được đổ đầy dung dịch vệ sinh (sử dụng ống tiêm nếu cần). (10 p có siêu âm)
Dung dịch neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5%	có bề siêu âm ⁶	Dụng cụ EMS PIEZON® và hộp đựng tài liệu	☑ 15 g Rửa mọi 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 ⁵ . ☑ 10 g Rửa toàn bộ sản phẩm dưới vòi nước chảy lạnh đã khử ion. Ở nhiệt độ phòng (15-25°C), sử dụng súng ngắn (khí nén, tối đa 3 bar) để sấy khô hoàn toàn đường ống sản phẩm và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn cặn nước (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện).

Sau đó khử trùng:

 Phải sử dụng dung dịch ASP CIDEX® OPA không pha loãng, còn hạn sử dụng, và tuân thủ các hướng dẫn sử dụng và cảnh báo của nhà sản xuất.

☑ 5 p Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch CIDEX® OPA ở nhiệt độ tối thiểu 20°C. Đảm bảo toàn bộ lòng sản phẩm được đổ đầy dung dịch khử trùng (sử dụng ống tiêm nếu cần).

☑ 1 p Chất khử trùng ASP CIDEX® OPA đòi hỏi phải thực hiện tổng cộng ba lần rửa: nhúng hoàn toàn sản phẩm và sử dụng (mỗi lần rửa) một lượng lớn⁷ nước ngọt.

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.

Và sấy khô

Ở nhiệt độ phòng (15-25°C), sử dụng súng ngắn (khí nén, tối đa 3 bar) để sấy khô hoàn toàn đường ống sản phẩm và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn cặn nước (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện).

3 Ví dụ: Miele Professional G 7836 CD với Miele Rack E429

4 Nước máy lạnh = 16°C +/- 2°C

5 Nước khử khoáng lạnh = 20°C +/- 2°C

6 Ví dụ: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

7 Ví dụ: 2 gallon

05 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 hủy (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.

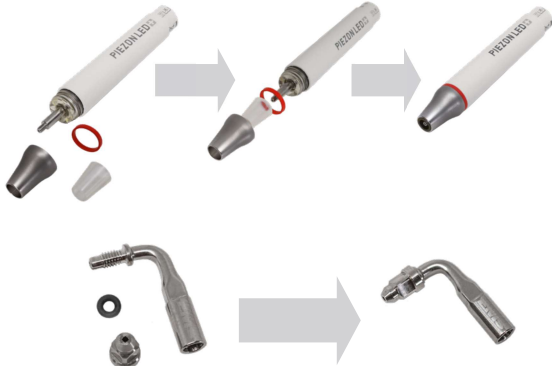
❗ Xác minh xem sản phẩm đã được sấy khô hoàn toàn chưa. Nếu phát hiện nước dư lượng nước, hãy loại bỏ bằng cách sử dụng súng khí (khí nén vệ sinh). Sấy khô hoàn toàn đường ống và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn dư lượng nước nữa (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện được).

06 ĐÓNG GÓI

⚠ Chỉ phải tiến hành khử trùng các sản phẩm đã vệ sinh và khử trùng trước đó.

⚠ Chỉ phải tiến hành tiệt trùng hiệu quả trên các sản phẩm 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 sản phẩm vào bao bì tiệt trùng phù hợp.



❗ Tay khoan PIEZON®:

Sản phẩm này phải được khử trùng hoặc tháo rời hoặc lắp ráp lại.

Nếu bạn thích lắp ráp lại sản phẩm: hãy lắp lại vòng chữ O trước, sau đó đặt ống dẫn sáng vào nắp đầu và siết chặt nó vào tay khoan bằng vít.

❗ PIEZON® Endochuck:

Lắp ráp lại vòng chữ O nhỏ (vòng đệm) và sau đó vít nhẹ nhàng bu-lông giữ mà không siết chặt.

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).

❗ Dụng cụ PIEZON® với CombiTorque®:

Lắp lại dụng cụ gốc với CombiTorque® liên quan.



07 TIỆT TRÙNG

⚠ Phải tiến hành tiệt trùng ngay sau khi vệ sinh-khử trùng. Phải tuân thủ mẫu tải được nhà sản xuất nội hấp quy định.

❗ KHÔNG vượt quá nhiệt độ khử trùng là 138°C và thời gian thực hiện là 20 p.

❗ KHÔNG sử dụng quy trình tiệt trùng bằng khí nóng và sóng vô tuyến: chúng sẽ phá hủy sản phẩm.

❗ EMS khuyến nghị không sử dụng máy khử trùng loại N để xử lý lại tay khoan PIEZON® trừ khi máy bao gồm ít nhất 20 phút chu trình sấy khô. Nếu không, tuổi thọ tay khoan PIEZON® có thể bị suy giảm.

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 bar^g
- Độ ẩm 100%
- Nhiệt độ tối thiểu 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.

08 BẢO QUẢN

❗ Bảo quản các sản phẩm đã khử trùng ở nhiệt độ tối đa 40°C trong:

- khô,
- sạch,
- và không có bụi bẩn.

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.



HEADQUARTERS

CH

NYON, SWITZERLAND

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

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

DE

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

PL

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

FR

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

JO

AMMAN, JORDAN

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN

No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.

JO - Amman

ES

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

US

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

PT

LISBON, PORTUGAL

EMSPOR - ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA

Avenida Miguel Bombarda, 36, 6A

PT - 1050-165 Lisboa

T. +351 912 338 777

E-mail: info@ems-portugal.com

AU

SYDNEY, AUSTRALIA

EMS OCEANIA PTY LTD

The Woolstores - Suite 3, Shed 73

4E Huntley Street

AU - Alexandria, NSW 2015

T. +61 (02) 9313 4392

E-mail: info@ems-oceania.com

IT

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

JP

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

UK

CAMBRIDGESHIRE, UNITED KINGDOM

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

CN

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

SE

STOCKHOLM, SWEDEN

EMS NORDIC AB

Hammarby Fabriksväg 61

SE - 120 30 Stockholm

T. +46 8 899 102

E-mail: info@ems-nordic.se

KR

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

PIEZON[®]

PROCEDŪROS

REKOMENDACIJOS



EMS 
MAKE ME SMILE.

ŠIO DOKUMENTO TIKSLAS

Šio dokumento tikslas yra „AIRFLOW® Prophylaxis Master“ (REF FT-229) naudotojams pateikti bendrąsias atsargumo priemones ir gydymo rekomendacijas, kaip naudoti skirtingus EMS PIEZON® instrumentus.

Siekiant optimalaus akmenų šalinimo ir procedūros komforto, saugumo bei efektyvumo, rekomenduojame PIEZON® integruoti į „Guided Biofilm Therapy“ rėmą.

GBT procedūra išsamiai aprašoma toliau esančiame skyriuje „Gydymo rekomendacijos“ (nuoroda FB-648).



Treatment recommendations for AIRFLOW® Prophylaxis Master and AIRFLOW® One.

SUVESTINĖ



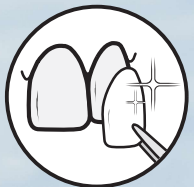
AKMENŲ ŠALINIMAS.....8



ENDODONTOLOGIJA.....16



ERTMIŲ SISTEMOS.....30



RESTAURACIJOS VIETOS NUSTATYMAS.....36



• Gydomo rekomendacijos, taip pat įrenginių naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu formatu ir yra gaminio dokumentacijos dalis. Norėdami gauti nemokamą popierinį komplektą galite kreiptis per interneto svetainę, telefonu ar el. laišku; pateiksime per 7 dienas.



• Gydomo rekomendacijas (dokumento serija FB-648) ir prietaiso naudojimo instrukcijas galite parsisiųsti PDF formatu iš interneto svetainės ems-instruction.com, nurodymais gaminio (raktinį) kodą FT-229 prietaisui „AIRFLOW® Prophylaxis Master“. Reikalinga PDF failų skaityklė, prireikus ją taip pat galite atsisiųsti iš minėtosios interneto svetainės.

• Prieš naudojant įrenginį ir susijusius priedus, būtina pirmiausia perskaityti ir suprasti įrenginio naudojimo instrukciją. Gydomo rekomendacijos yra neatsiejama įrenginio naudojimo instrukcijos dalis ir kiekvienas dokumentas vienas kitą papildo.

• Rekomenduojame reguliariai lankytis mūsų internetinėje svetainėje, kad galėtumėte peržiūrėti ir (arba) atsisiųsti naujausią įrenginio dokumentacijos versiją, adresu: ems-instruction.com

• Norėdami daugiau informacijos ir palaikymo, susisiekite su EMS technine pagalba arba savo vietiniu EMS atstovu.

• Visuomet laikykite šią dokumentaciją po ranka.



Visuomet pirmiausia perskaitykite konkretaus prietaiso naudojimo instrukcijas ir jose nurodytus skyrius „Naudojimo paskirtis“, „Numatytasis naudotojas“, „Pacientų populiacija“, „Bendrosios atsargumo priemonės ir suderinamumo informacija“. Gali būti taikomi konkretaus įrenginio apribojimai arba nukrypimai.

SIMBOLIAI



Bendrasis išspėjimas



Vandens srauto lygis



Dėvėkite apsauginę kaukę



Nusiplaukite rankas



Elektroninė naudojimo instrukcija



Galios lygis



Naudokite apsauginius akinius



Mūvėkite apsaugines pirštines

PACIENTO PARUOŠIMAS:

⚠ PIEZON® gydymas yra kontraindikuojamas pacientams su širdies stimulatoriais, defibriliatoriais ir bet kokių implantuojamų elektroninių įrenginių.

PRADĖKITE PRASKALAUDAMI „BACTERX® PRO“ BURNOS SKALAVIMO SKYSČIU.

! Jūsų ir jūsų paciento saugumo sumetimais pirmiausia pacientas turi 20–30 sekundžių burną skalauti „BacterX® Pro¹“ burnos skalavimo skysčiu.



„EMS BACTERX® PRO“
0,1 % CHLORHEKSIDINAS
0,08 % FLUORIDAS

NUORODA:
DV-113 su alkoholiu
DV-114 be alkoholio

⚠ Akių apsauga yra būtina.
Taip pat rekomenduojama pacientams
nusiimti akinius ir išsiimti optinius lęšius.
Siekiant didžiausio paciento komforto ir
geresnio prieinamumo, rekomenduojama
naudoti „OptraGate“ apsaugą.



NAUDOKITE APSAUGINIUS AKINIUS

¹ Jei yra jūsų šalyje.

STOMATOLOGO PASIRUOŠIMAS:

apsisaugokite šiomis priemonėmis:



**NAUDOKITE
APSAUGINĘ KAUKĘ**



**NAUDOKITE
APSAUGINIUS
AKINIUS**



**NUSIPLAUKITE
RANKAS**



**MŪVĖKITE
APSAUGINES
PIRŠTINES**

 Daugelio dantų gydymo procedūrų metu susidaro aerozoliai, kurie kelia klinikinio užteršimo pavojų. Užtikrinkite, kad būtumėte veiksmingai paskiepyti.



SDA 
SWISS DENTAL ACADEMY

Rekomenduojame baigti Šveicarijos odontologijos akademijos mokymą, kad užtikrintumėte optimalų efektyvumą, komfortą ir susipažintumėte su naujausiu moksliniu klinikiu tyrimu.

PROFESIONALUS PROFILAKTINIS GYDYMAS DINAMINE REAGAVIMO SISTEMA

Nuo slėnio iki pat viršūnės – PIEZON® NO PAIN¹ technologija praktikoje įgyvendina šveicarišką kokybę ir precizišką meistriškumą;

**SPECIALIĄ GYDYMO PATIRTĮ „JOKIO SKAUSMO“ GALI
SUKURTI TIK MŪSŲ PUKIAI SUDERINTŲ INSTRUMENTŲ,
RANKOS DALIŲ IR MODULIŲ DERINYS**



+



+



1. ELEKTRONINIS
MODULIS

2. PIEZON®
RANKOS DALIS

3. „SWISS INSTRUMENT
PS – PERIO SLIM“

PRECIZIŠKUMAS PADIDINA KOMFORTĄ

1.

→ **TIKSLUS** AUTOMATINIS REGULIAVIMAS IR DINAMIŠKAS REIKIAMO GALIOS
LYGIO NUSTATYMAS APSAUGO NUO TRAUMINIO SKAUSMO

2.

→ **TIKSLUS** IŠILGINIŲ VIBRACIJŲ VALDYMAS UŽTIKRINA NEPRILYGSTAMĄ
PACIENTO KOMFORTO LYGĮ

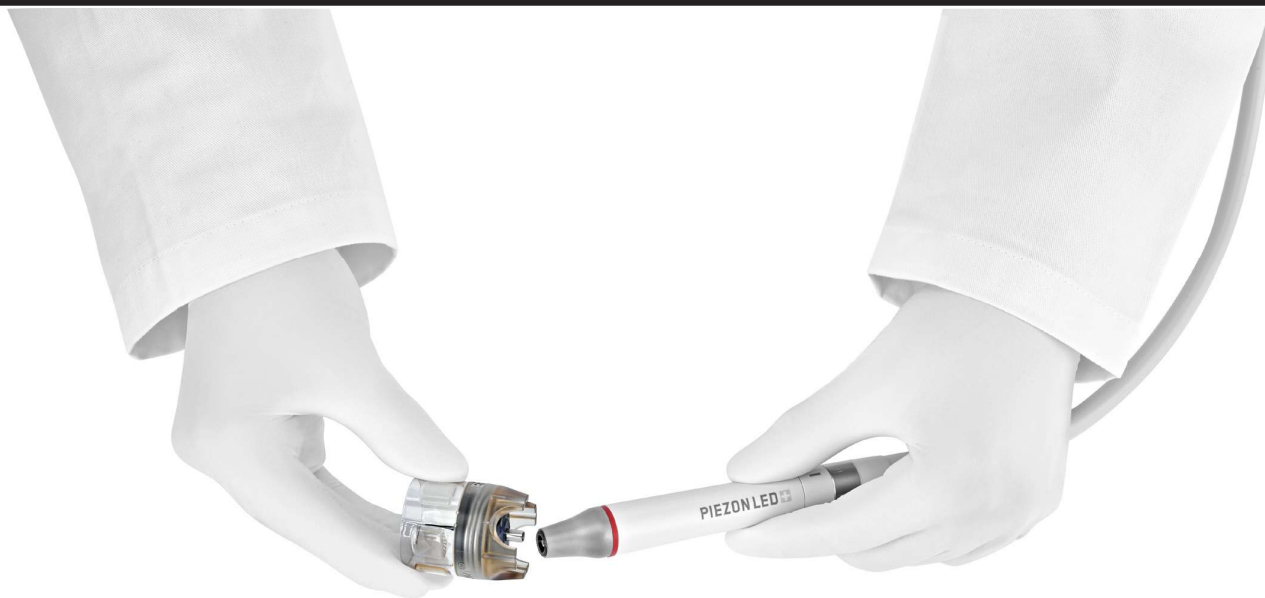
3.

→ **TIKSLUS** AUKŠTOS KOKYBĖS CHIRURGINIO PLIENO MEISTRIŠKUMAS
UŽTIKRINA TIKSLIAI NUPOLIRUOTUS PAVIRŠIUS

*Throughout this document, NO PAIN applies when used in accordance with EMS instructions and/or training by the Swiss Dental Academy.



NAUDOKITE TIK „EMS SWISS“ INSTRUMENTUS!



Po Tarptautinės dantų federacijos (angl. „International Dental Federation“) pareiškimo apie nesuderinamus dantų produktus turėkite omenyje, kad EMS įrenginiai buvo sukurti ir patikrinti išskirtinai naudoti su EMS PIEZON® instrumentais.

Naudodami taip vadinamus „suderinamus“ instrumentus, galite sužaloti savo pacientą ir pažeisti burnos dalies jungtį.

Neoriginalių komponentų naudojimas gali nulemti pažeidimų, kuriems netaikoma EMS garantija.

Vienas EMS PS instrumentas yra skirtas iki 3000 procedūrų.

Minimali invazija = labai ribotas nusidėvėjimas.

Jo vienos procedūros savikaina yra mažiau nei 5 euro centai.





AKMENŲ ŠALINIMAS

► Po AIRFLOW® rekomenduojame ant dantenų ir po dantenomis likusius akmenis pašalinti PIEZON® NO PAIN PS instrumentu.

PRIEŠ
„PIEZON“®



PO
„PIEZON“®



PROF. MAGDA MENSIS SPĖJIMAS

PIEZON® GALIOS NUSTATYMAS



► Įrenginyje įdiegta technologija NO PAIN („Jokio skausmo“), kuri užtikrina dinamišką nustatymą atsižvelgiant į instrumentui naudojamą apkrovą.

Toliau lentelėje pateikti maksimalūs galimi galingumai pagal naudotojo parinktus nustatymus:

PIEZON® Power	Power Setting	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Max Output Power [W]	0	0.4	1.2	2.1	3.0	3.9	4.8	5.6	6.4	7.2	8.0

⚠ Antgalio lūžio rizika: naudojant ENDO dildes, neviršyti galingumo nustatymo 3 (2,5 W).

„PIEZON®“ SRAUTO PADIDINIMAS



► Stipriai paspaudus belaidžio pedalo vidurį įsijungia SRAUTO PADIDINIMO funkcija, dėl kurios padidėja prietaiso galingumas, kaip parodyta lentelėje:

PIEZON® Boost	Power Setting	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Corresponding Boost Level	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

⚠ Antgalio lūžio rizika: naudokite SRAUTO PADIDINIMO funkciją tik su antgaliais, tinkančiais darbui dideliu galingumu.
NENAUDOKITE SRAUTO PADIDINIMO funkcijos su ENDO dildėmis.

PS INSTRUMENTAS

LYGIŲ NETURINTIS KOMFORTAS

► Tiesinis PS instrumento naudojimas = jokios žalos dantų paviršiams ir minkštiesiems audiniams. Minimali invazija į šaknies cementą. Dinamiškas galios nustatymas.



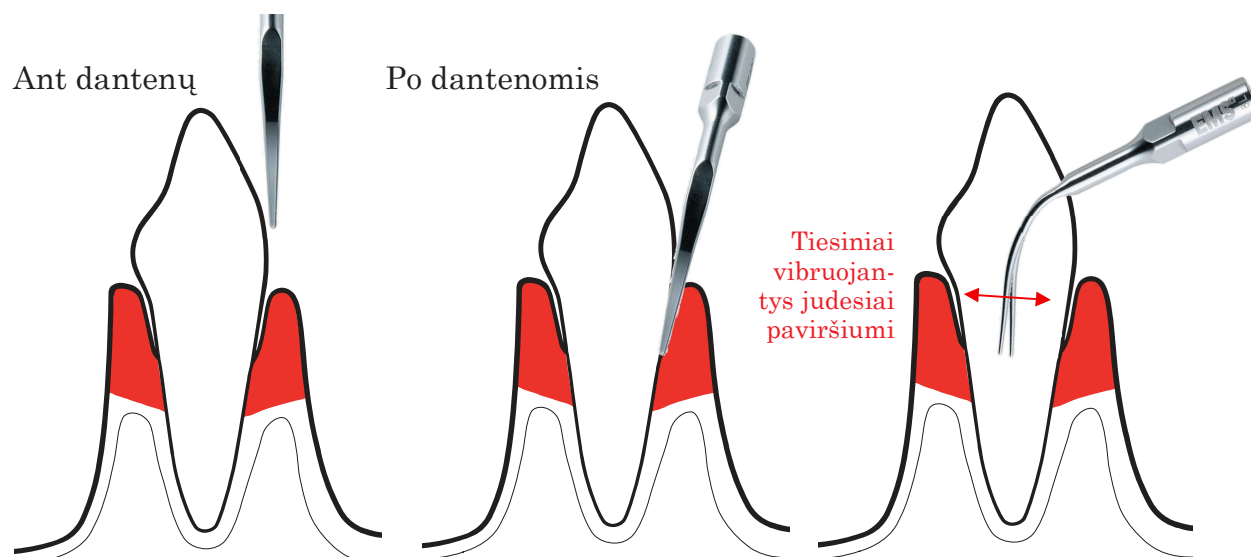
**„AŠ NESUVOKIAU, KAD
BUVAU GYDOMAS
NAUDOJANT „PIEZON®“**

A. Tarasconi po jo pirmojo GBT gydymo PIEZON® NO PAIN PS instrumentu.

► EMS PS („Perio Slim“) instrumentas pasižymi geriausia interproksimalia prieiga bei prieiga po dantenomis*.

*CRA, Clinical Research Associates, USA. Newsletter June 1998.

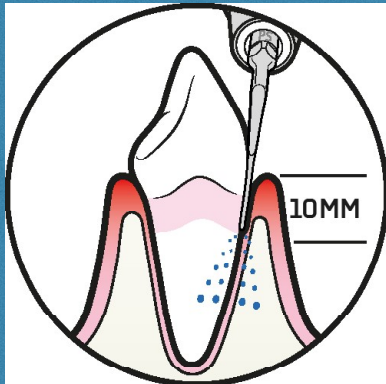
ANT DANTENŲ IR PO DANTENOMIS



PS INSTRUMENTAS

95 PROC. VISŲ ATVEJŲ

PS INSTRUMENTO NUSTATYMAI



ANT DANTENŲ IR PO DANTE-
NOMIS
IKI 10 MM

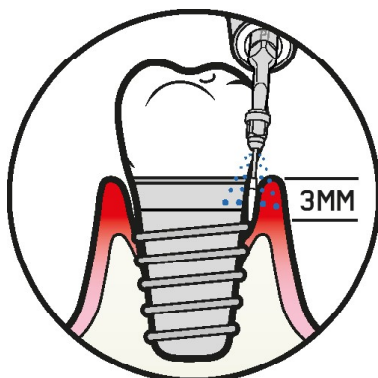

NUO 30 IKI 100 %


NUO 70 IKI 100 %

PI INSTRUMENTAS

EMS PI INSTRUMENTAS PAŠALINA BIOPLĖVELĘ APLINK IMPLANTO ATRAMINIUS DANTIS IR RESTAURACIJAS.

- ▶ PRIŠ NAUDODAMI, PATIKRINKITE, AR PLASTIKINĖ DANGA NĖRA NUSIDĖVĖJUSI ARBA PAŽEISTA.
- ▶ 120° KAMPU PASISUKANTIS INSTRUMENTO LAIKIKLIŠ PRISTATOMAS PERIOFLOW® NAUDOJIMO DĖŽĖJE. NAUDOKITE TIK 120° PASISUKANČIUS INSTRUMENTO LAIKIKLIUS.



APLINK IMPLANTO
ATRAMINIUS DANTIS

70 À 100 %



70 À 100 %



FS-443 PROGRAMA PERIOFLOW®



PIEZON® AKMENŲ ŠALINIMAS = KELI INSTRUMENTAI

► Gydytojai, kurie išskirtinai dirbdavo su rankiniais instrumentais, buvo apstulbę sužinoję, kad daugeliu klinikinių atvejų akmenims pašalinti pakanka vos kelių GBT ir EMS PIEZON® instrumentų.

NAUDOJIMAS		INSTRUMENTAS		
KIETOS AKMENŲ SANKAUPOS PO DANTENOMIS IKI 4 MM		P	30 TO 60%	70 TO 100%
KIETOS AKMENŲ SANKAUPOS TIK ANT DANTENŲ		A	30 TO 60%	70 TO 100%
		PSR	10 TO 60%	70 TO 100%
LENGVESNĖ PRIEIGA IŠ ŠONO		PSL	10 TO 60%	70 TO 100%
		PL1	30 TO 60%	70 TO 100%
LENGVESNĖ PRIEIGA IŠ ŠONO		PL2	30 TO 60%	70 TO 100%
		PL4	30 TO 60%	70 TO 100%
ŠAKNIES IŠSIŠAKOJIMAI IR ĮGAUBIMAI		PL5	30 TO 60%	70 TO 100%

SUNKIAI PASIEKIAMOS SRITYS



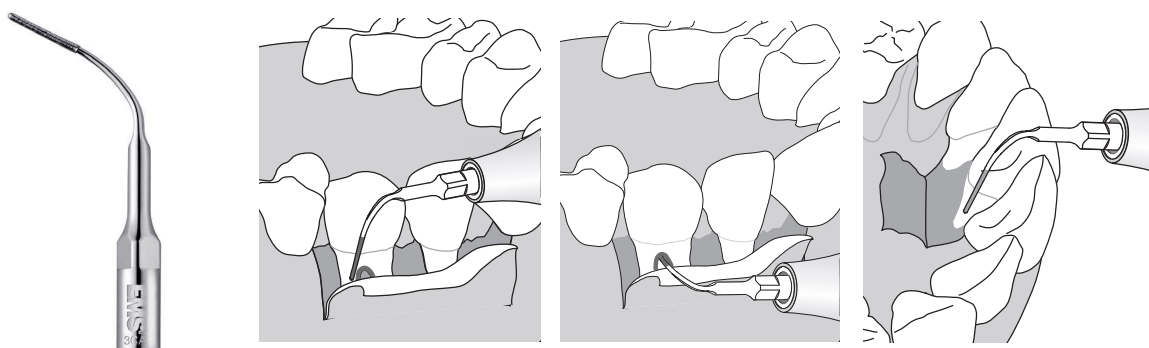
► EMS sukūrė specialias instrumentų formas, leidžiančias išvalyti sunkiai pasiekiamas sritis.

	PASTABA	INSTRUMENTAS		
Kišenių drėkinimas ir dezinfekavimas	 Antimikrobinio tirpalo naudojimas	PL3		20–50 % 100 %
Gilus šaknies valymas naudojant tiesioginį vaizdą („Flap“ metodas)	 Deimantinė danga 70 µm	HPL3		20–50 % 100 %
Nušlifaukite paviršius, kurie buvo valyti ir formuoti.	 Po HPL3 naudojimo Deimantinė danga 15 µm	DPL3		20–50 % 100 %

GILUS ŠAKNIES VALYMAS

EMS HPL3 INSTRUMENTAS

- Atliekant klinikinės procedūras, kurių metu naudojamas „Flap“ metodas.



Didelių apnašų
sankaupų
pašalinimas

INSTRUMENTAS

HPL3



10–60 %



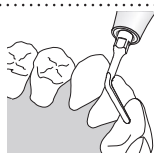
100 %

SPECIALUS INSTRUMENTAS, SKIRTAS APNAŠOMS PAŠALINTI SRITYSE VIRŠ DANTENŲ

- Rekomenduojama didelėms apnašų sankaupoms ir ortodontinio cemento likučiams, kuriems reikalingi specialūs instrumentai, šalinti.

EMS B INSTRUMENTAS

Didelių apnašų
sankaupų šalinimas



INSTRUMENTAS

B



50–80 %



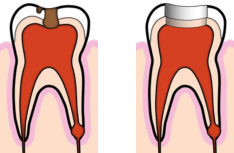
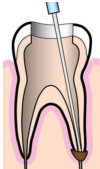
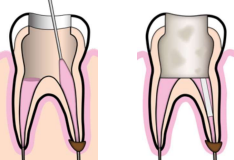
100 %



ENDODONTOLOGIJA

PIEZON® IR ENDODONTINIAI NAUDOJIMAI

► PIEZON® yra naudojamas endodontinėms procedūroms papildant rotacinius instrumentus. Toliau pateikiamoje lentelėje nuosekliai aprašomos tipiškos endodontinės procedūros. EMS PIEZON® suteikiama nauda aprašoma kiekvienam veiksmui.

VEIKSMAS	NAUDOJIMAS	„PIEZON“ INSTRUMENTAS
 Pradinė infekcija ir atvėrimas	Karūnėlės pašalinimas	/
 Infekcinio audinio pašalinimas iš šaknies kanalo	Šaknies kanalo valymas ir drėkinimas Sukalkėjusio šaknies kanalo atvėrimas Sulūžusių adatų pašalinimas	EMS K TIPO ADATOS EMS ESI EMS RT1 EMS RT2 IR RT3
 Užpildymas gutaperča ir sandarinimas	Atgal nukreipto šaknies kanalo paruošimas Gutaperčos kondensavimasis	EMS „BERRUTI“ IR RE2 EMS H
 Karūnėlės cementavimas		/

PIEZON® ENDO NAUDOJIMAS

Pagerinkite gydymo kokybę ir suteikite svarbią pagalbą sudėtingais atvejais. Pradėjus naudoti ultragarsinius įrenginius, jie tapo vis naudingesni, pavyzdžiui, leidami geriau pasiekti, išvalyti ir suformuoti kanalų angas, užsikimšusius kanalus, pašalinti kanale esančias medžiagas ir kliūtis bei atlikti endodontinę operaciją.

Ultragarsiniai instrumentai yra vertinga priemonė šalinant vidinius radialinius įklotus kaisčius iš šaknies kanalų prieš nechirurginę endodontinę procedūrą.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Ultrasonics in endodontics: A review of the literature / Journal of Endodontics 2007, 33(2) / Plotino, Pameijer, Grande, Somma

Factors Influencing the Removal of Posts / Stomatologija - Baltic Dental and Maxillofacial Journal 2005, 7(1) / Pečiulienė, Rimkuvienė, Maneliene, Pletkusw

ŠAKNIES KANALO VALYMAS IR DRĖKINIMAS

► Taip vadinami „su EMS suderinami“ instrumentai, kurie nėra originalūs EMS produktai, kelia ženkliai didesnę sulūžimo riziką².

NAUDOKITE TIK ORIGINALIUS EMS INSTRUMENTUS



Šaknies kanalo, paruošto naudojant rankinius instrumentus (kairėje), ir šaknies kanalo, paruošto naudojant PIEZON® metodą (dešinėje)³ palyginimas

Išstatykite instrumentą į
EMS ENDO GRIEBTUVĄ

INSTRUMENTAS		 120°	 90°		
K TIPO ADATOS		✓	✓	10–20 %	100 %
ESI		✓	✓	10–20 %	100 %

⚠ Naudodami adatas, nenaudokite režimo BOOST (Padidinta galia).

⚠ Niekomet nenaudokite adatų be irigacijos ir už šaknies kanalo, nes jos nulūš, išskyrus 2 sek. nustatant irigacijos medžiagoje.

⚠ Siekdami išvengti adatų nulūžimo, suformuokite slinkimo kanalą rankine endoadata ir užtikrinkite, kad kanalas būtų kiek įmanomas tieses ir būtų ribojama susisukimo rizika. Neskubėdami traukite pirmyn-atgal. Patikrinkite adatą, ar nėra jokių „nuovargio“ ženklų. Atsargumo sumetimais kiek įmanoma dažniau keiskite adatą.

² Šiame nepriklausomame tyrime: „Suderinamumo stoka buvo nustatyta 40,35 % visų atvejų (23 iš 57 ištirtų derinių).“ Resonance compatibility between endosonic tips and ultrasonic devices of different brands. / Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers) 2014, vol. 20, issue 5/ KK Shiyakov, RI Vasileva.

³ EMS tyrimo nuotrauka.

K TIPO ADATŲ RUOŠIMAS – ISO 15-35

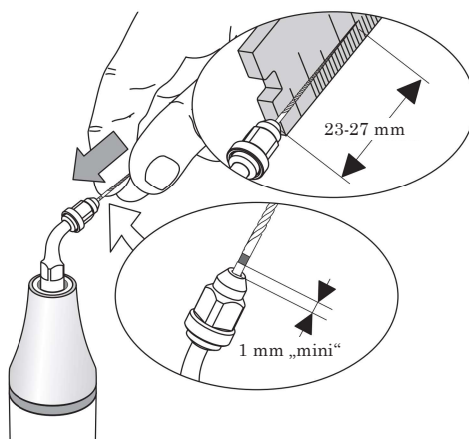
EMS K TIPO ADATA



► EMS pradėjo taikyti ISO spalvos kodą, kad būtų galima lengviau identifikuoti⁴.



ISO- Ø TIES GALIUKU	15	20	25	30	35
Ø TIES 16 MM	0,15 MM	0,20 MM	0,25 MM	0,30 MM	0,35 MM
EMS NUOR.	DT-006	DT-007	DT-008	DT-009	DT-010

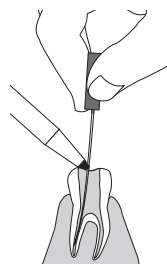


K tipo adatos

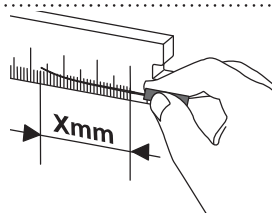
⁴ ISO 3630 Dantų gydymas – endodontiniai instrumentai

► Prieš naudojant K tipo adatas, šaknies kanalą reikia paruošti naudojant rankines adatas ISO 15:

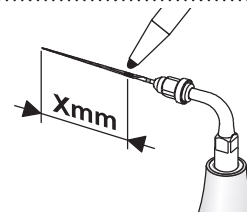
1° Pažymėkite adatos ilgį.



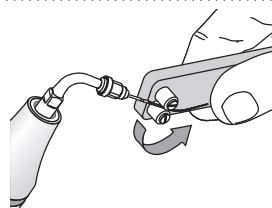
2° Išmatuokite.



3° Nustatykite adatos ilgį ant adatos.



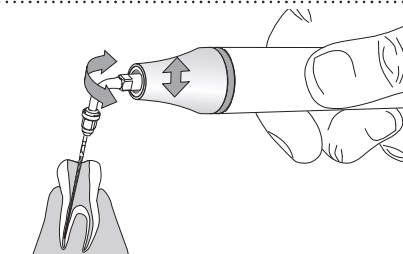
4° Jei reikia, pritaikykite adatos formą pagal kanalo morfologiją.



5° Norėdami nustatyti srauto greitį, irigaciją ir ultragarsą suaktyvinkite nukreipę galiuką žemyn. Purškiamas skystis turi pailginti adatą 4 mm.



6° ⚠ Suaktyvinkite adatą 4 sekundėms. Nenaudokite 10 sekundžių nepertraukiamai. Sukamaisiais judesiais lėtai judėkite aukštyn-žemyn naudodami „atsitraukimo“ metodą.



ESI ADATA

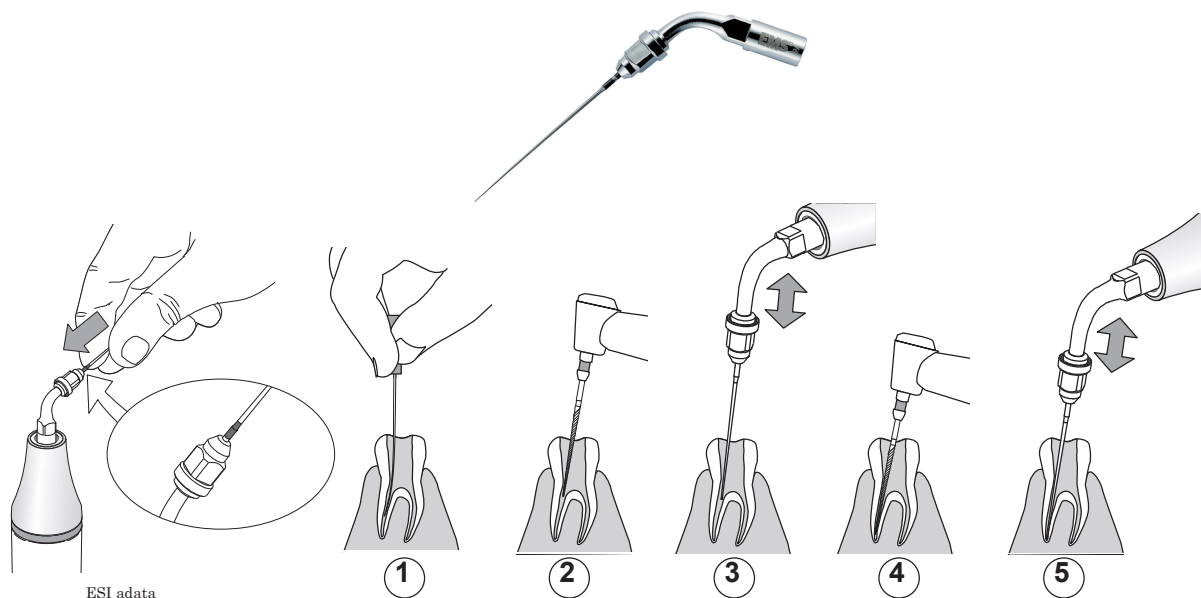
► Šaknies kanalus galima paruošti, tuomet taikyti irigaciją po K adatos ISO 15 naudojimo, naudojant ESI adatas su ultragarsinėmis ir rotacinėmis burnos dalimis.

PIEZON® ENDO ESI ADATA

Efektyviausias maišymo režimas. 1 mm nuo šaknies viršūnės EMS instrumentas pademonstravo geresnius rezultatus, aplyginus su kitais metodais.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Final rinse optimization: influence of different agitation protocols / Journal of Endodontics 2010, 36(2) / Paragliola, Franco, Fabiani, Mazzoni, Nato, Tay, Breschi, Grandini



⚠️ Lygi neišpjaunantis adata, pagaminta iš nikelio titano lydinio (NiTi) šaknies kanalo sistemai valyti ir sudrėkinti. Reikia naudoti kartu su adatos laikikliu.

Naudokite „Endo“ režimą (jei yra) su mažos galios nustatymu (daug. 30 %) vidutinio-didelio irigavimo srauto greitį.

⚠️ ESI adatas galima daugiausia penkiolika tiesių šaknies kanalų, tačiau tik viename šaknies kanale, kai jis yra išgaubtas.

Prieš naudojant ESI adatą, šaknies kanalą reikia paruošti naudojant rankines adatas ISO 15. ESI adata naudojama su rotacine arba rankine formavimo sistema iš eilės.

Suaktyvinkite ESI adatą apytiksliai 3 x 20 sek. naudodami didelę irigaciją kiekvienam kanalui. Švelniai judėdami aukštyn ir žemyn iriguokite šaknies kanalą.

ŠAKNIES KANALO LOKALIZAVIMAS IR SUKALKĖJIMO PAŠALINIMAS.

EMS RT1 INSTRUMENTAS



- Lėtinė irigacija arba minkštojo pulpos audinio uždegimas gali sukelti pulpos sukalkėjimą. Ultragarsiniai endodontiniai instrumentai gali padėti atidaryti sukalkėjusį šaknies kanalą.
- Kai galiukas vibruoja labai dideliu greičiu, sukuriama miniatiūrinės garso bangos, kurios suskaldo sukalkėjimą.



Šaknies kanalo lokalizavimas

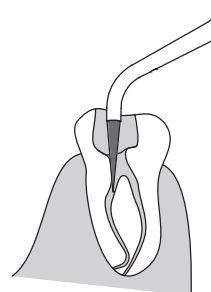
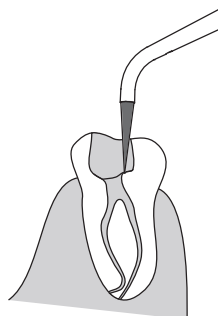
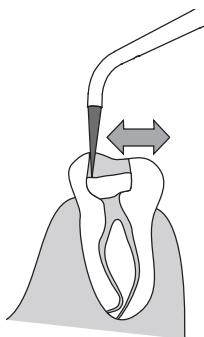
20–50 %

100 %

Sukalkėjimo pašalinimas pirmajame vainikiniame šaknies sistemos trečdalyje.

20–50 %

100 %



⚠ Pašalinkite sukalkėjimą nenaudodami spaudimo.

INSTRUMENTAI SU DEIMANTINE DANGA



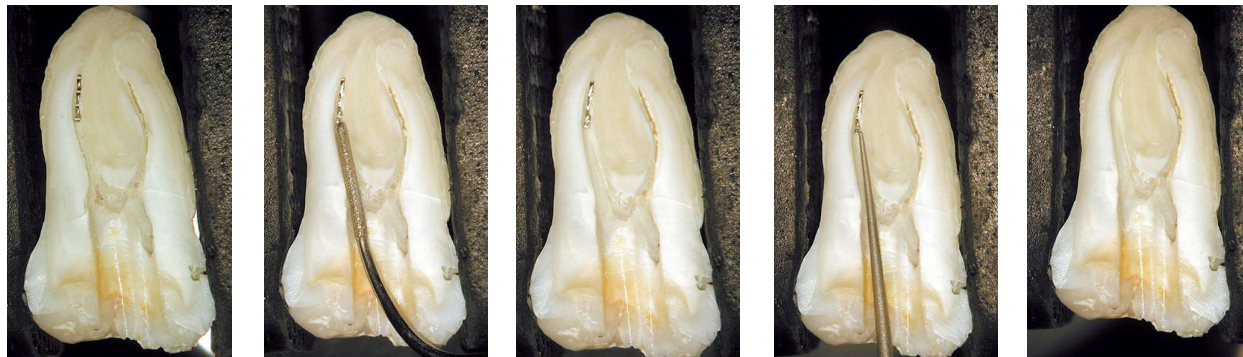
RT1 instrumento su deimantine danga pavyzdys

- ⚠ Instrumentai su deimantine danga yra labai efektyvūs. Visuomet naudokite su pakankamu irigacijos srautu, kad būtų išvengta kietųjų ir minkštųjų audinių pažeidimo bei sumažintas nusidėvėjimas.
- ⚠ Ultragarsinės vibracijos neveikia tinkamai, kai instrumento galiukas veikia didelės apkrovos. Švelnus instrumento spustelėjimas išlaisvina visą efektyviają galią nesukeliant audinių pažeidimo rizikos ir pastebimai sumažinant nusidėvėjimą.
- ⚠ Prieš naudodami, apžiūrėkite deimantinę dangą. Nusidėvėjusi danga pastebimai sumažina efektyvumą.

SULŪŽUSIŲ ADATŲ PAŠALINIMAS

► Adatos gali nulūžti kanale dėl šaknies formos, per didelės naudojamos jėgos arba metalo nuovargio. Gebėjimas efektyviai pašalinti sulūžusius adatos fragmentus yra didžiulis privalumas praktikantui, kai svarbiausia išsaugoti dantį⁵.

EMS RT2 (KAIRĖ) IR RT3 (DEŠINĖ)



⚠ Neliaskite instrumentu sulūžusios adatos, kas neįstumtumėte jos giliau. Nespauskite instrumento ašine kryptimi.

REIKALINGAS „EMS ENDO“ GRIEBTUVAS		INSTRUMENTAS		
Pašalinkite kraštelius (briauneles) ir kitas kliūtis.	Nr.	RT2		10–20 % 100 %
Suformuokite tiesius kanalus prie pažeisto instrumento.	Nr.	RT2		10–20 % 100 %
Pašalinkite sulūžusias adatos dalis iš šaknies kanalo.		RT3		10–20 % 100 %

⁵ Naudokite ESI adatą šaknies kanalui užbaigti po nulūžusios adatos pašalinimo.

ETIKETĖJE NENURODOMAME K FAILE NAUDOJAMA KLINIKINIO ATVEJO ATASKAITA

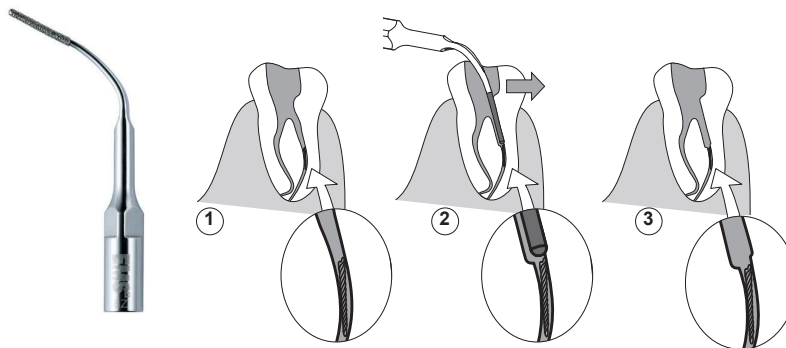
► Mokslinėje literatūroje nurodoma daug atvejų, kai K adatomis šalinami nulūžę instrumentai dėl labai mažo jų skersmens. EMS primena, kad tai nėra numatytasis K adatų naudojimas ir šiuos svarbius rezultatus turi nulemti didesnė nulūžimo rizika.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Lyginant su 7 kitų prekių ženklų adatomis, K adata 25 pasižymi greičiausiu veikimu, dideliu veikimo efektyvumu (80 %) ir mažiausiu skersmeniu.

The Effectiveness in the curve of eight types of endosonic tips for broken instrument removal / Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers) 2014, 20(5) / Shiyakov, Vasileva⁶

RT2' NAUDOJIMAS

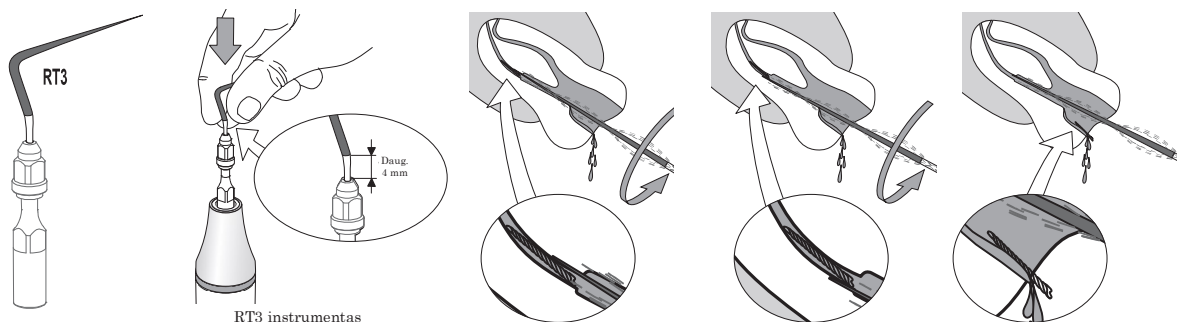


RT3 NAUDOJIMAS



► Jei įmanoma, nustatykite paciento galvą taip, kad šaknies kanalas būtų horizontalioje padėtyje ir pakreiptas žemyn. Sukite instrumento galiuką prieš laikrodžio rodyklę aplink pažeistą dalį, kol ji atsilaisvins nuo šaknies kanalo.

► Kombinuotas irigavimo srauto efektas ir sunkio jėga leidžia ištraukti pažeistą adatą ir pašalinti nešvarumus iš šaknies kanalo. Venkite sąlyčio tarp instrumento ir pažeistos adatos, kad neįstumtumėte jos giliau.

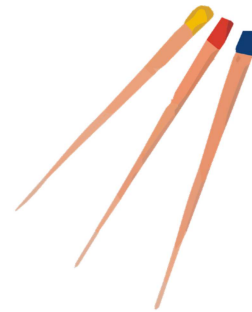


⁶ Šiame tyrime taip vadinamas RT3 EMS instrumentas buvo ne EMS instrumentas (identifikavimas akivaizdus dėl tipo spalvos).

⁷ Po gydytojo Merino (Ispanija) procedūros.

ŠAKNŲ UŽPILDYMAS

EMS H INSTRUMENTAS



Gutaperča

Šiluminis gutaperčos kondensavimasis:

► Kai pašalinamas užterštas pulpos minkštimas, gydytojas užpildo išvalytą kanalą inertiniu užpildu. Standartinė užpildymo medžiaga yra gutaperča, kuri yra įpurškiama šaknies kanalui užpildyti.



Šoninis gutaperčos kondensavimasis
šaknies kanaluose.

20–50 %

0 %

► Ultragarso generuojama šiluma suskystina gutaperčą.

⚠ Irigavimas nėra reikalingas dėl atvėsimo efekto.

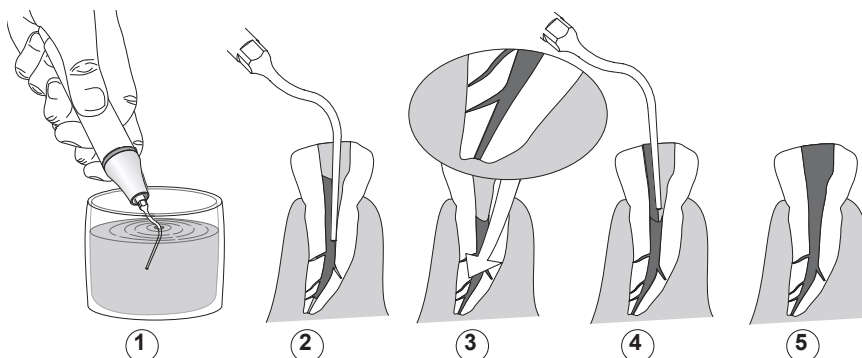
1° Prieš įstatydami instrumentą į kanalą, panardinkite jį į eugenolį.

2° Šiek tiek paspauskite instrumentą į gutaperčos kūgį.

3° Suaktyvinkite ultragarsą 2 sekundėms, kad prasidėtų kondensavimasis.

4° Pakartokite tai kiekvienam įstatytam kūgiui.

5°... kol kanalas bus užpildytas.

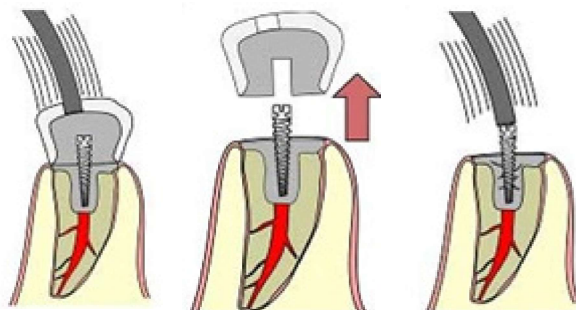


KARŪNĖLĖS PAŠALINIMAS

EMS D INSTRUMENTAS



- Cemento, kuris pritvirtina karūnėles ir tiltelius prie danties, atlaisvinimas
- Kai dančiui, kuris buvo atkurtas naudojant karūnėlę, reikalingas endodontinis gydymas, gydytojas gali nuspręsti pašalinti restauraciją. Pašalinimas dažnai palengvina endodontinį gydymą, ypač jei pacientui procedūra yra atraumatinė, ir gydytojui sutaupo laiko.



INSTRUMENTAS



Cemento, kuris pritvirtina karūnėles ir tiltelius prie danties, atlaisvinimas.



20–50 %

0 %

1° ⚠ Darbai su cementu, naudojant mechaninį arba mikromechaninį sulaikymą Šis būdas netinkamas klijais klijuotam cementui.

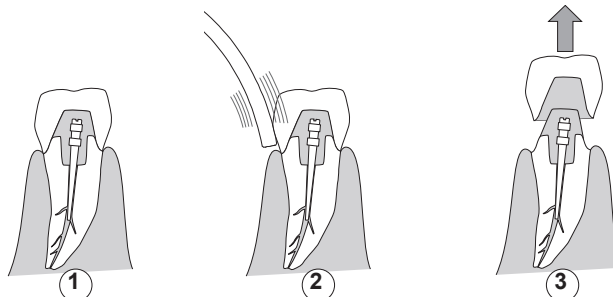
2° Uždėkite cementą ant paviršiaus ir suaktyvinkite.

3° Didinkite spaudimą, kol nebegirdėsite vibracijos, ir palaikykite kelias sekundes.

Suaktyvinimas su pertraukomis leidžia išvengti pulpos pažeidimo dėl karščio, nes suteikiama laiko karščiui išsisklaidyti.

⚠ Instrumentas D yra naudingas cementui atlaisvinti ant kietų medžiagų.

Tačiau didelis ultragarso dažnis, naudojamas keramikai arba kompozicinei medžiagai, galiausiai gali sukelti jų įtrūkimą.



ATGAL NUKREIPTO ŠAKNIES KANALO PARUOŠIMAS

„EMS BERUTTI“ INSTRUMENTAS



- 2 mm deimantinė danga pjovimo efektyvumui padidinti ir mikroįtrūkimų rizikai sumažinti.
- Instrumentas gali būti iš anksto sulenktas
- Optimalus matomumas naudojant 120° arba 180° endogriebtuvą

MOKSLINIAI ĮRODYMAI⁸

Ultragarsinis EMS atlenkiamas instrumentas pašalina mažiau dentino nei lazeriniai instrumentai

EMS atlenkiamas instrumentas su „EMS Berutti“ instrumentu pasiekė geresnį paruošimo kokybės rezultatą, palyginus su konkurentų ultragarsiniais ir lazeriniais instrumentais. Šaknies ertmės reikėtų paruošti naudojant ultragarsinius galiukus.

Ertmė buvo paruošta užpildymui naudojant EMS PIEZON® įrenginį ir instrumentą.

An in vitro evaluation of apicoectomies and retropreparations using different methods. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2010;110(4) Camargo Villela Berbert, de Faria-Júnior, Tanomaru-Filho, Guerreiro-Tanomaru, Bonetti-Filho, Leonardo Rde, Marcantonio

Evaluation of ultrasonic and ErCr:YSGG laser retrograde cavity preparation. / Journal of Endodontics 2009, 35(5) Batista de Faria-Junior, Tanomaru-Filho, Guerreiro Tanomaru, de Toledo Leonardo, Camargo Villela Berbert

A prospective clinical study of polycarboxylate cement in periapical surgery / Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012;17(2) / Peñarrocha-Diogo, Ortega-Sánchez, García-Mira, Maestre-Ferrín, Peñarrocha-Oltra, Gay-Escoda

⁸ „Visos šaknies ertmės buvo paruoštos nustačius ultragarsinį įrenginį ne didesne nei vidutine galia, 26–27, pastoviai gausiai iriguojant steriliu vandeniu, kad būtų išvengta perkaitimo.“ In Endodontic surgery with ultrasonic retrotips: One-year follow-up/ S Taschieri, M Del Fabbro, T Testori, L Francetti, R Weinstein/ Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2005;100:380-7.

PASTABA

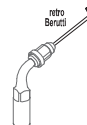
INSTRUMENTAS



Šaknies kanalo
paruošimas leidžiant
pjauti danties struktūrą

Atlenkiamas
Su deimantine
danga

„BERUTTI“



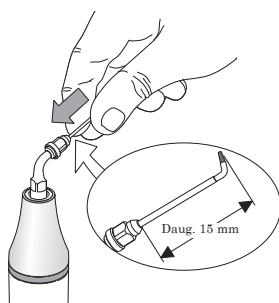
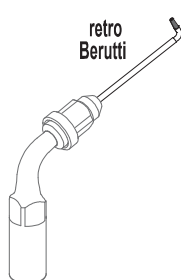
20–50 %

20–60 %

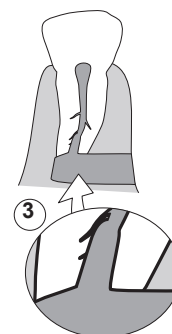
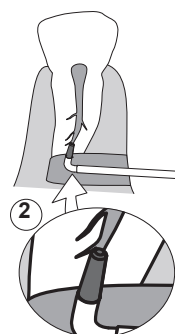
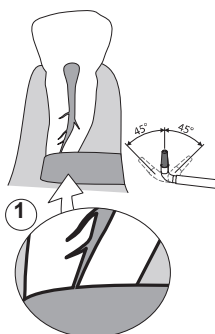
1° Instrumentą galima atlenkti vieną kartą, kad būtų užtikrinta lengvesnė prieiga prie kanalo. Antras sulenkimas sulaužytų instrumentą.

2° Išpjauta šaknies viršūnės ir kaulo ertmė turi būti kiek įmanoma mažesnė.

3° Naudojant atlenkiamus instrumentus, reikia mažiau erdvės nei naudojant įprastas adatas.



BERUTTI IR RE2 INSTRUMENTAI

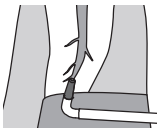
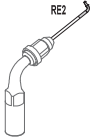


SĄSMAUKOS PARUOŠIMAS

EMS RE2 INSTRUMENTAS



- Neabrazyvinis titano lydiniu padengtas instrumentas sąsmaukai optimaliai paruošti.

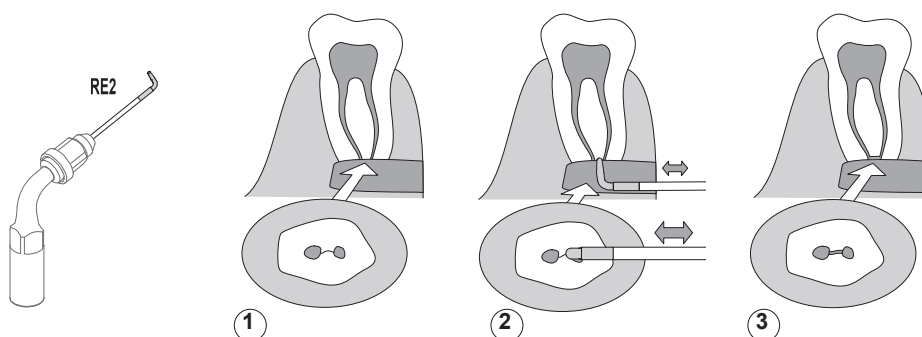
	PASTABA	INSTRUMENTAS		
Tas pats, plonesnis.	 Titano nitridas Atlenkiamas Naudoti su adatos laikikliu	RE2 	20–50 %	10–60 %

- Prieš sąsmaukos paruošimą atlikite visišką kanalo paruošimą.

1° Naudojant atlenkiamus instrumentus, reikia mažiau erdvės nei naudojant įprastas adatas arba instrumentus.

2° Įstatykite instrumentą į vieną iš dviejų kanalų, kuriuose prasideda sąsmauka, tuomet švelniai judėkite palei sąsmauką, kad būtų suformuotas mažas griovelis.

3° Išpjauta šaknies viršūnės ir kaulo ertmė turi būti kiek įmanoma mažesnė.





ERTMIŲ SISTEMOS

► „PIEZON®“ ERTMIŲ SISTEMOS buvo sukurtos siekiant suteikti minimaliai invazinį sprendimą ir didelio tikslumo užbaigimo įrankį ertmėms paruošti.

Į ĖDUONIES GYDYMĄ PANAŠUS GYDYMAS IŠSAUGANT GRETIMĄ DANTĮ

EMS INSTRUMENTAI SM IR SD GRETIMAM DANČIUI IŠSAUGOTI.



EMS SM instrumentas



EMS SD instrumentas



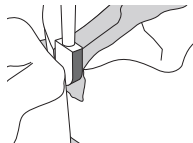
Kairė: tarpdantinė ertmė

Dešinė: po paruošimo.

PASTABA INSTRUMENTAS



Paruoškite distalines ir vidines ertmes nepažeisdami gretimų danties.



Su deimantine danga

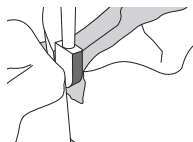
SD



20–50 %

100 %

Paruoškite distalines ir vidines ertmes nepažeisdami gretimų danties.



Su deimantine danga

SM

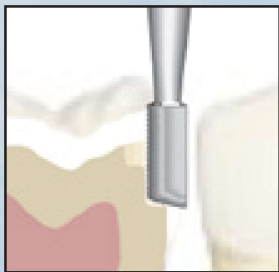
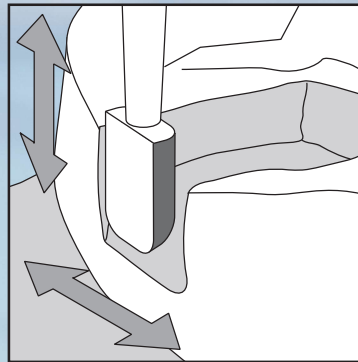
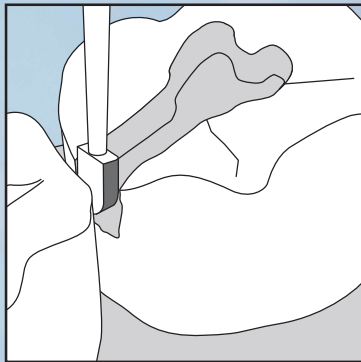


20–50 %

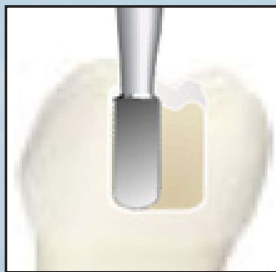
100 %

Visas paruošimas buvo atliktas naudojant nestipriai spaudžiamą burnos dalį.

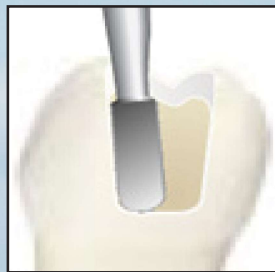
- Įstatykite instrumentą iš ertmės sukandimo pusės ir lėtai judėkite instrumentu aukštyn ir žemyn, kad paruoštumėte ertmę. Naudokite mažą spaudimą.



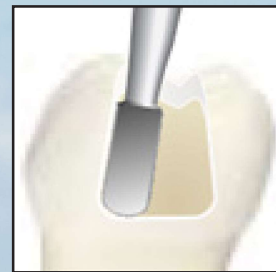
Kompozicinė medžiaga



Įklotas



Amalgamas

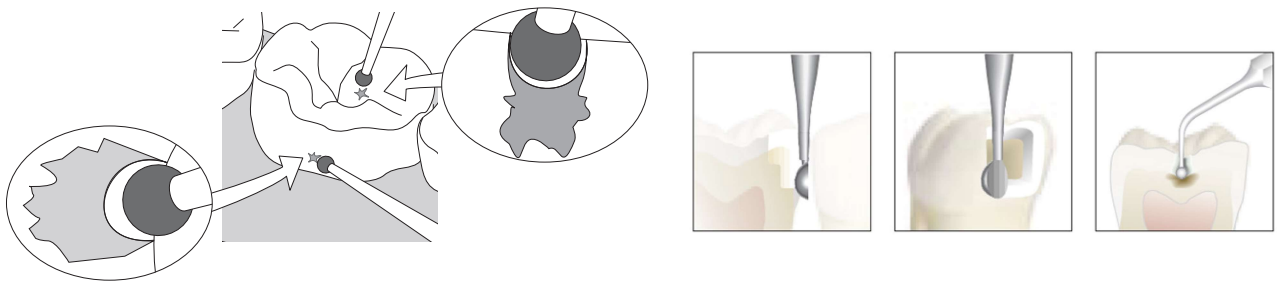


ERTMIŲ MIKRO PARUOŠIMAS IR ERTMIŲ KRAŠTĖLIŲ UŽBAIGIMAS

EMS SB SBM IR SBD INSTRUMENTAI



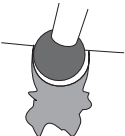
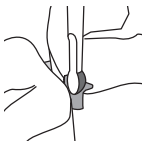
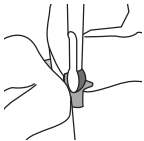
- Įstatykite instrumentą į kiaurymę ir lėtai ar nestipriai spausdami judėkite į ją.



MOKSLINIAI ĮRODYMAI

„Vibruojantis, selektyviai padengtas deimantinis instrumentas (t. y. PIEZON® ertmių sistema, EMS) gali palengvinti ertmės paruošimą ant interproksimalaus paviršiaus.“

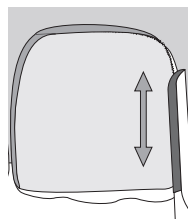
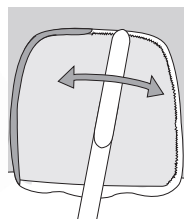
Bonded indirect restoration for posterior teeth: From cavity preparation to provisionalization / Quintessence International 2007, 38(5) / Rocca, Krejci

	PASTABA	INSTRUMENTAS		
Atviros kiaurymės ir nedidelis ėduonis.	 Su deimantine danga	SB		20–50 % 100 %
Nuožulnios ir baigiamosios distalinės ertmės ribos.	 Su deimantine danga	SBd		25 % 100 %
Nuožulnios ir baigiamosios vidinės ertmės ribos.	 Su deimantine danga	SBm		50 % 100 %

LAMINAČIŲ PARUOŠIMAS IR PLYŠIŲ PADIDINIMAS PRIEŠ SANDARINANT

EMS VE INSTRUMENTAS

VE instrumentas su 1 šonine deimantinės dangos kraštu išsaugo gretimą dantį ruošiant laminates.

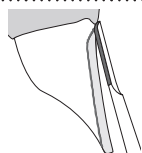


PASTABA

INSTRUMENTAS



Paruoškite dantis laminatams uždėti.



Su deimantine danga

VE

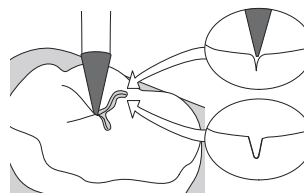


20–50 %

100 %

► Uždėkite instrumentą lygiagrečiai paviršiaus arba ant interproksimalių kraštų ir judėkite palei kraštus vidutiniškai spausdami.

EMS PF INSTRUMENTAS



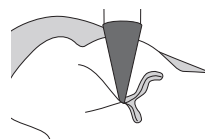
► Instrumentas su deimantine danga įtrūkimams ir kiaurymėms paruošti (fisurotomija). Nustatykite instrumentą ties įtrūkimu ir lėtai nestipriai spausdami judėkite palei jį.

PASTABA

INSTRUMENTAS



Prieš sandarindami, išvalykite ir padidinkite įtrūkimus.



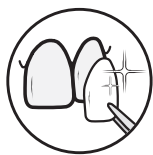
Su deimantine danga

PF

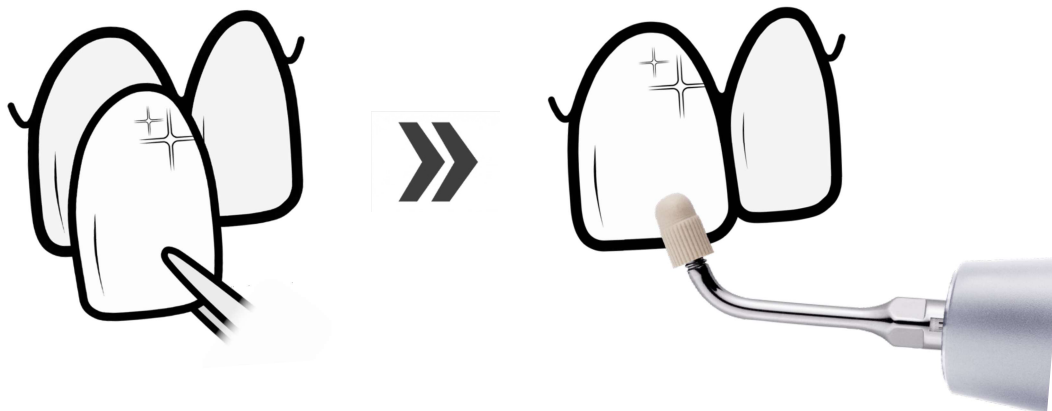


20–50 %

100 %



RESTAURACIJOS



Naudokite EMS SP instrumentą restauracijos riboms nustatyti¹².

PIEZON® SP INSTRUMENTO NAUDOJIMAS

„restauracijos vietai ir padėčiai nustatyti naudojant EMS plastikinį galiuką, kad būtų pašalintas cemento perteklius ir būtų tiksliau nustatytos ribos.“

„Laminatės buvo užglaistytos naudojant ultragarsinį įrenginį (EMS; Nionas, Šveicarija) su modifikuotu guminiu galiuku (SP galiukas, EMS).“

Atliekant restauraciją, EMS SP instrumentas gali pagerinti ertmės ribų nustatymų kokybę.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

The Biomimetic Smile Makeover: Conserving and Strengthening Tooth Structure While Transforming A Smile / CDEWorld 2015 / Lazare

From Veneers to Thineers: Two Case Reports with three years follow up / IOSR Journal of Dental and Medical Sciences 2013,11(2) / Mangat, Podar, Miglani

Influence of Beveling and Ultrasound Application on Marginal Adaptation of Box-only Class II (slot) Resin Composite Restorations / Operative Dentistry 2007, 32(3) / Schmidlin, Wolleb, Imfeld, Gyax, Lussi

INSTRUMENTAS



Įstatykite ir
įcementuokite įklotus,
užklotus ir laminates.

SP



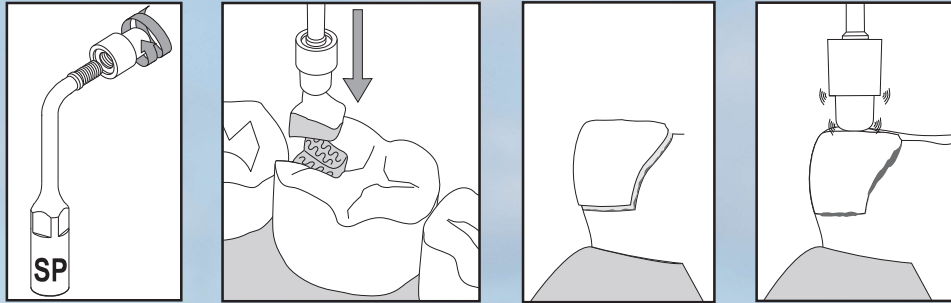
10–20 %

0 %

¹² M Lazare 2015.

VIETOS NUSTATYMAS

Naudojant labai tiotropinį dvejopo džiuvimo kompozicinį cementą.



- Užsukite dangtelį ant instrumento ir priveržkite pirštais. Nustatykite įklotą arba užklotą galutinėje padėtyje, stipriai nespausdami instrumento. Kompozicinis cementas sukietėja, kai tik sustabdomas ultragarsas.
- Naudojant dangteliai nusidėvi ir turi būti keičiami, kai sriegiai nebėra sandarūs arba kai nusidėvi dangtelio paviršius.
- ⚠ Rekomenduojame naudoti guminį žiedą, kad pacientas atsitiktinai neprarytų arba neįkvėptų dalių ar nešvarumų. Kai guminio žiedo naudoti negalima, nurodykite pacientui kvėpuoti per nosį.

NUO SLĖNIO IKI VIRŠ

► Bendrovė EMS ir pažangiausių viso pasaulio klinikų specialistų daugiau kaip 35 metus kuria aukštasias technologijas ir protokolus, kurie leidžia pacientams ilgiau džiaugtis natūraliais dantimis ir implantais.

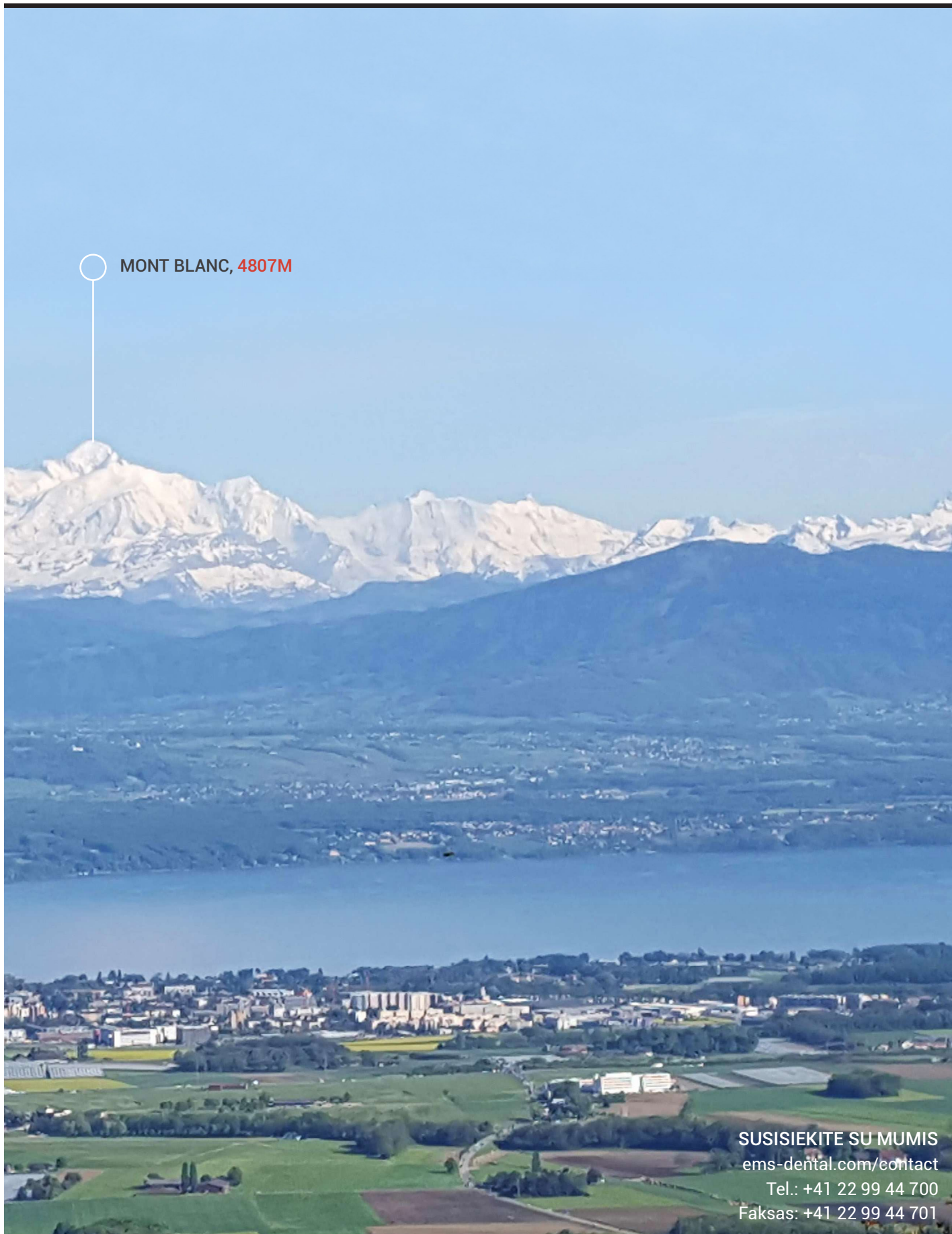
„Primum non nocere“ * ir minimali invazija net tik būtinybė, bet ir mūsų gyvenimo būdas.

* „Pirmiausia nekenkti“ iš Hipokrato priesaikos

EMS MOKSLO CENTRAS IR GAMYBA
NIONAS, ŠVEICARIJA

IRŠŪNĒS

MONT BLANC, 4807M



SUSISIEKITE SU MUMIS
ems-dental.com/contact
Tel.: +41 22 99 44 700
Faksas: +41 22 99 44 701

NUSTATYMAI

► Esamo dokumento nustatymo rekomendacijos taikomos „AIRFLOW® Prophylaxis Master“.

► Toliau pateikiama lentelė gali padėti naudotojams surasti nustatymo atitikmenį pagal ankstesnius EMS įrenginius.

	„PIEZON®“ ĮRENGINIAI:	„PROPHYLAXIS MASTER“	„MASTER“ „PIEZON“	S2
	PIEZON® LED burnos dalis PIEZON® burnos dalis	 EN-060 EN-061	 EN-060 EN-061	 / EN-046
	100 %	10	17 LED	
	50 %	5	9 LED	
	10 %	1	1 LED	
	100 %	10	11 LED	
	50 %	5	6 LED	
	10 %	1	1 LED	

„EMS“ VISAME PASAULYJE

PAGRINDINĖ BŪSTINĖ ! SUSISIEKITE SU EMS

 **NYON, SWITZERLAND**
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
Chemin de la Vuarpillièrre 31
CH-1260 Nyon
ems-dental.com/contact
T. +41 22 99 44 700
F. +41 22 99 44 701

Ivykus rimtam incidentui, kuris yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su procedūra, nedelsdami apie tai praneškite EMS ir kompetentingai savo šalies arba šalies, kurioje gyvena pacientas (jei skiriasi), institucijai.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS:

vigilancemailbox@ems-ch.com

BENDRASIS PALAIKYMAS:

ems-dental.com/contact
TSAV@ems-ch.com

EMS FILIALAI PASAULYJE

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Schatzbogen 86
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 Faravelli 5
IT-20149 Milano
Tel. +39 02 3453 8111
e-mail: dental@ems-italia.it

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
Al. Roździeńskiego 188H
PL-40-203 Katowice
Tel. +48 32 4937060
E-mail: info@ems-poland.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

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

TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN BRANCH OFFICE
5F, 4-6-5 Nihombashi-Muromachi, Chuo-ku
JP-103-0022 Tokyo
T. +81 (0) 3 3278 0375
F. +81 (0) 3 3278 0376
E-mail: emsjapan@ems-ch.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

PRADŽIA

"I FEEL
GOOD"

Copyright: 2019 EMS.
E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon - Switzerland
+41229944700 - ems-dental.com

EMS 
MAKE ME SMILE.

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

-

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

STUDIJOS 2.1. LSMU ODONTOLOGIJOS FAKULTETUI REIKALINGOS STUDIJŲ ĮRANGOS ĮSIGIJIMO (I) (KLINIKIS BAZINIS ĮRENGINYS SU KĖDĖMIS IR KOMPLEKTACIJA DARBUI) PIRKIMAS

Trumpas aprašymas:

-

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

-

Telefonas:

-

Asmuo ar asmenys ryšiams:

-

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

-

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☐ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☐ Ne

Kokia yra atitinkama neįgalių ar nepalankioje padėtyje esančių darbuotojų procentinė dalis?

-

Jei reikia, nurodykite, kuriai neįgaliųjų ar nepalankioje padėtyje esančių darbuotojų kategorijai ar kategorijoms priskiriami susiję darbuotojai.

-

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkami „ne“

☐ Taip

☐ Ne

- Atsakykite į likusius šio skirsnio, šios dalies B skirsnio ir reikiamais atvejais C skirsnio klausimus, užpildykite V dalį (jei taikytina) ir bet kuriuo atveju užpildykite ir pasirašykite VI dalį.

a) Nurodykite atitinkamą registracijos ar sertifikavimo numerį, jei taikytina:

-

b) Jei registracijos ar sertifikavimo sertifikatas prieinamas elektroniniu būdu, nurodykite:

-

c) Pateikite nuorodas, kuriomis grindžiama registracija ar sertifikavimas ir, jei taikytina, klasifikavimas oficialiajame sąraše:

-

d) Ar registracija ar sertifikavimas apima visus reikalaujamus atrankos kriterijus?

☐ Taip

☐ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☐ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip

☐ Ne

- Užtikrinkite, kad kiti susiję asmenys pateiktų atskirą EBVPD formą.

a) Nurodykite ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį grupėje (vadovavimas, atsakomybė už konkrečias užduotis ir t. t.):

-

b) Nurodykite kitus ekonominės veiklos vykdytojus, kurie kartu dalyvauja viešojo pirkimo procedūroje:

-

c) Jei taikytina, dalyvaujančios grupės pavadinimas:

-

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalinto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

-

Pavardė

-

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

E. paštas:

-

Telefonas:

-

Pareigos arba statusas:

-

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☐ Ne

- Dėl kiekvieno iš susijusių subjektų pateikite atskirą, tų subjektų tinkamai užpildytą ir pasirašytą EBVPD formą su informacija, kurios reikalaujama pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį.

Atkreipkite dėmesį, kad reikėtų įtraukti ir visus specialistus arba technines įstaigas, nepriklausomai nuo to, ar jie tiesiogiai priklauso ekonominės veiklos vykdytojo įmonei, pirmiausia atsakingus už kokybės kontrolę, o viešojo darbų pirkimo sutarčių atveju – specialistus arba technines įstaigas, į kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas gali kreiptis, siekdamas atlikti darbą.

Jei svarbu pranešti apie konkretų pajėgumą arba pajėgumus, kuriais remiasi ekonominės veiklos vykdytojas, IV ir V dalyse reikalaujamą informaciją pateikite apie kiekvieną susijusį subjektą.

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

- ☐ Taip
☐ Ne

Jei taip ir tiek, kiek žinoma, išvardykite siūlomus subrangovus:

-

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip
☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip
☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

- ☐ Taip
☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsinimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip

☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai
Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Susijusi šalis ar valstybė narė

Susijusi suma

-

Ar pareigų nevykdymas nustatytas kitais būdais nei teismo ar administraciniu sprendimu?

☐ Taip

☐ Ne

Jei pareigų nevykdymas nustatytas teismo ar administraciniu sprendimu, ar šis sprendimas yra galutinis ir privalomas?

☐ Taip

☐ Ne

Nurodykite nuosprendžio ar sprendimo datą

-

Jei priimtas nuosprendis, jeigu jame tai tiesiogiai nustatyta, pašalinimo laikotarpio trukmę

-

Aprašykite taikytus būdus

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas įvykdė savo pareigas sumokėdamas mokesčius ar socialinio draudimo įmokas arba sudarydamas privalomą susitarimą, kuriuo įsipareigoja sumokėti mokėtinus mokesčius ar socialinio draudimo įmokas, įskaitant, jei taikytina, susikaupusias palūkanas ar baudas?

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Susijusi šalis ar valstybė narė

Susijusi suma

-

Ar pareigų nevykdymas nustatytas kitais būdais nei teismo ar administraciniu sprendimu?

☐ Taip

☐ Ne

Jei pareigų nevykdymas nustatytas teismo ar administraciniu sprendimu, ar šis sprendimas yra galutinis ir privalomas?

☐ Taip

☐ Ne

Nurodykite nuosprendžio ar sprendimo datą

-

Jei priimtas nuosprendis, jeigu jame tai tiesiogiai nustatyta, pašalinimo laikotarpio trukmę

-

Aprašykite taikytus būdus

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas įvykdė savo pareigas sumokėdamas mokesčius ar socialinio draudimo įmokas arba sudarydamas privalomą susitarimą, kuriuo įsipareigoja sumokėti mokėtinus mokesčius ar socialinio draudimo įmokas, įskaitant, jei taikytina, susikaupusias palūkanas ar baudas?

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ėmėtės priemonių, kad įrodytumėte savo patikimumą (reputacijos susigrąžinimas, „apsivalymas“)

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;**Nuo 2022-08-12**

pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi

atvejais, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose>

- b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;
- c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
- d) yra padaręs bet kokią kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėti iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

- a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;
- b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;
- c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti

Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip
- ☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ėmėtės priemonių, kad įrodytumėte savo patikimumą (reputacijos susigrąžinimas, „apsivalymas“)

- ☐ Taip
- ☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip
- ☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

- ☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ėmėtės priemonių, kad įrodytumėte savo patikimumą (reputacijos susigrąžinimas, „apsivalymas“)

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios

informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

-

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☐ Ne

URL

-

Kodas

-

Emitentas

-

IV dalis. Atrankos kriterijai

a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☐ Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tiksliai dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais,