

Univerzální kanyla,
univerzální kanyla Protect,
univerzální kanyla Petito,
profylaktická kanyla

CS

Návod k použití

CE 0297

A700100006L42



DÜRR
DENTAL

1805V003

Obsah



Důležité informace

1 K tomuto dokumentu	2
1.1 Výstražné pokyny a symboly	2
1.2 Upozornění na základě autorského práva	2
2 Bezpečnost	3
2.1 Určení účelu	3
2.2 Použití k určenému účelu	3
2.3 Použití neodpovídající určenému účelu	3
2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny . . .	3
2.5 Odborný personál	3
2.6 Likvidace	3



Popis výrobku

3 Přehled	4
4 Technické údaje	4
4.1 Hodnocení shody	4



Použití

5 Úprava	5
5.1 Zhodnocení rizika a klasifikace	5
5.2 Postup úpravy dle EN ISO 17664 . . .	5
5.3 Příprava v místě použití	6
5.4 Ruční čištění, meziproplach, dez- infekce, konečné proplachování, sušení	6
5.5 Strojové čištění, meziproplach- ování, dezinfekce, konečné propla- chování, sušení	7
5.6 Kontrola a prověření funkce	7
5.7 Sterilizace parou	7
5.8 Uvolnění materiálu určeného ke sterilizaci	8
5.9 Skladování materiálu určeného ke sterilizaci	8



Důležité informace

1 K tomuto dokumentu

Tento návod k montáži a použití je součástí zařízení.



Při nedodržení návodů a pokynů uvedených v tomto Návodu k montáži a použití nepřebírá Dürr Dental žádnou záruku nebo ručení za bezpečný provoz a bezpečnou funkci přístroje.

1.1 Výstražné pokyny a symboly

Výstražné pokyny

Výstražné pokyny v tomto dokumentu upozorňují na možné ohrožení osob a na možnost vzniku věcných škod.

Jsou označené následujícími výstražnými pokyny:



Všeobecný výstražný symbol

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:



SIGNÁLNÍ SLOVO

Popis druhu a zdroje nebezpečí

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

› Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

– NEBEZPEČÍ

Bezprostřední nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti

– VAROVÁNÍ

Možné nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti

– UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí lehkých úrazů

– POZOR

Nebezpečí rozsáhlých věcných škod

Další symboly

V dokumentu a na přístroji nebo v přístroji se používají tyto symboly:



Upozornění, např. zvláštní údaje ohledně hospodárného použití přístroje.



Respektujte elektronickou průvodní dokumentaci.



Označení CE s číslem notifikované osoby



Výrobce



Označení šarže



Objednávka č.



Sterilizace parou při 134°C



Používejte ochranu rukou.



Používejte ochranu očí.



Používejte ochranu úst.



Používejte ochranný oděv.



Věnujte pozornost vnějším vlivům



Teplota okolí



Ušochovávejte chráněné před slunečním světlem



Nesterilní

1.2 Upozornění na základě autorského práva

Všechny uvedené postupy, zapojení, názvy, programy software a přístroje jsou chráněny autorským právem.

Pořízení kopie návodu k montáži a použití, i jeho částí, je povoleno pouze s písemným souhlasem firmy Dürr Dental.



2 Bezpečnost

Dürr Dental vyvinul a zkonstruoval tento přístroj tak, že nebezpečí jsou dalekosáhle vyloučena, pokud se přístroj používá v souladu s určeným účelem. Přesto mohou existovat zbytková nebezpečí. Respektujte proto následující upozornění.

2.1 Určení účelu

Kanyla slouží během dentálního ošetření k odsávání médií (např. voda, sliny, tryskací prášek, pevné látky jako výplňový materiál, atd.) z úst pacienta.

2.2 Použití k určenému účelu

Kanylu používá odborný personál v ordinacích zubních lékařů během dentálního ošetření. Kanyla se spoj pomocí sacího násadce s odsávací hadičkou.

Při všech ošetřeních se musí dbát na to, aby se držením kanyly a odsávací hadičky zamezilo zpětnému toku odsávaných médií do úst pacienta podmíněnému gravitací. Vedlejší vstupy vzduchu u rukojeti slouží k dodatečné prevenci refluxu z odsávacího systému. Kanyla se musí před prvním – a po každém použití upravit podle údajů výrobce.

Profylaktická kanyla je upravitelná otočně a fixovatelně uspořádaným ochranným štítem situacím profylaktického, konzervujícího a protetického ošetření.

2.3 Použití neodpovídající určenému účelu

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec platí za použití neodpovídající určenému účelu. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel.

Neodsávejte pevné látky, kapaliny, hořlavé nebo výbušné směsi atd. nevhodné pro odsávací systém.

2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- › Při provozu tohoto přístroje dodržujte směrnice, zákony, vyhlášky a předpisy, které platí v místě jeho použití.
- › Před každým použitím zkontrolujte funkci a stav přístroje.
- › Přístroj nepřestavujte a ani na něm neprovádějte změny.
- › Dodržujte Návod k montáži a použití.
- › Návod k montáži a použití mějte u přístroje vždy přístupný pro uživatele.

2.5 Odborný personál

Obsluha

Osoby, které obsluhují tento přístroj, musí na základě svého vzdělání a znalostí zabezpečit bezpečnou a správnou manipulaci s ním.

- › Každému uživateli je nutné dát návod nebo ho nechat zasvětit do toho, jak se přístroj obsluhuje.

2.6 Likvidace

Přístroj



Přístroj je případně kontaminován. Informujte společnost provádějící likvidaci odpadu, že v tomto případě musí být učiněná odpovídající bezpečnostní opatření.

- › Potenciálně kontaminované části před likvidací dekontaminujte.
- › Nekontaminované díly (např. elektronika, plastové díly, kovové díly atd.) likvidujte podle místních platných předpisů.
- › S dotazy, které se týkají odborné likvidace, se obraťte na specializovaný obchod.



3 Přehled

V rozsahu dodávky jsou obsaženy následující výrobky:

Univerzální kanyla Protect d=16 mm, šedá (20 kusů)	0700-059-00
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, šedá (5 kusů)	0700-059-50
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, žlutá (5 kusů)	0700-059-51
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, modrá (5 kusů)	0700-059-54
Univerzální kanyla, d=16 mm, šedá (20 kusů)	0700-054-00
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, šedá (5 kusů)	0700-055-50
Univerzální kanyla d=16 mm, žlutá (5 kusů)	0700-055-51
Univerzální kanyla d=16 mm, růžová (5 kusů)	0700-055-53
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, modrá (5 kusů)	0700-055-54
Univerzální kanyla Protect d=16 mm, tyrkysově modrá (5 kusů)	0700-055-55
Univerzální kanyla Petito s vedlejším přisáváním d=16 mm, šedá (5 kusů)	A700056050
Univerzální kanyla Petito s vedlejším přisáváním d=16 mm, žlutá (5 kusů)	A700056051
Univerzální kanyla Petito s vedlejším přisáváním d=16 mm, růžová (5 kusů)	A700056053
Univerzální kanyla Petito s vedlejším přisáváním d=16 mm, modrá (5 kusů)	A700056054
Univerzální kanyla Petito s vedlejším přisáváním d=16 mm, tyrkysová (5 kusů)	A700056055
Univerzální kanyla Petito d=11 mm, šedá (5 kusů)	0700-057-50
Univerzální kanyla Petito d=11 mm, žlutá (5 kusů)	0700-057-51
Univerzální kanyla Petito d=11 mm, modrá (5 kusů)	0700-057-54
Profylaktická kanyla d=16 mm, šedá (4 kusy)	0700-058-50

4 Technické údaje

Okolní podmínky při skladování a přepravě

Teplota	°C	-15 až +70
Rel. vlhkost vzduchu	%	0 až 95

Vezměte prosím v úvahu související informace na obalu.

Klasifikace

Směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS)	Třída IIa
--	-----------

4.1 Hodnocení shody

Přístroj byl podle příslušných směrnic Evropské unie podroben postupu hodnocení shody. Přístroj odpovídá požadovaným základním požadavkům.



5 Úprava

5.1 Zhodnocení rizika a klasifikace

Zhodnocení rizika a klasifikaci zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii musí před jejich úpravou provést uživatel. Přitom dodržujte směrnice, normy a ustanovení, jako např. "Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekci", specifické pro jednotlivé země.

Příslušenství zdravotnického prostředku rovněž podléhá úpravě.

Doporučení pro klasifikaci při použití výrobku v souladu s určením:

polokritický B až kritický B

Polokritický zdravotnický prostředek:

zdravotnický prostředek, který přichází do styku se sliznicí nebo chorobně změněnou pokožkou.

Kritický zdravotnický prostředek:

zdravotnický prostředek, který navíc přichází do styku také s poraněnou pokožkou a krví.

Za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, zjištění kroků úpravy a provedení úpravy je odpovědný provozovatel.

5.2 Postup úpravy dle EN ISO 17664

Provedte postup k úpravě po každém ošetření, podle postupu úpravy dle EN ISO 17664.



Důležitá informace!

Pokyny k úpravě dle EN ISO 17664 byly nezávisle prozkoušeny firmou Dürr Dental pro přípravu přístroje s jeho komponentami k jejich opakovanému použití.

Osoba, která provádí úpravu, zodpovídá za to, že se provedenou úpravou při použití vybavení, materiálů a personálu dosáhne požadovaných výsledků. K tomu jsou zapotřebí validace a rutinní kontroly postupu úpravy. Každá odchylka od výše uvedeného návodu prostřednictvím úpravce přináší s ohledem na její účinnost a možné nepříznivé následky úpravy.

Častá opakovaná úprava má na komponenty přístroje jen nepatrné účinky. Konec životnosti produktu je ovlivňován zejména opotřebením a poškozením používáním.

Za používání znečištěných, kontaminovaných a poškozených komponent je odpovědná výlučně osoba provádějící úpravu a uživatel.

Postup úpravy byl validován takto:

- **Předběžné čištění**
 - FD 350 Dezinfekční ubrusky (Dürr Dental)
- **Ruční čištění**
 - ID 215 Enzymatický čisticí prostředek k čištění lékařských nástrojů (Dürr Dental)
 - Čisticí kartáč
- **Ruční dezinfekce**
 - ID 213 dezinfekce nástrojů (Dürr Dental)
- **Ruční čištění a dezinfekce**

byly provedeny dle EN ISO 15883 s prověřenou účinností.

 - Čisticí prostředek: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programy: "Čištění a neutralizace" a "TEPELNÁ DEZ"
- **Sterilizace parou**

byla provedena dle EN ISO 17665 postupem frakčního vakua.

 - Předběžné vakuum: 3 x
 - Teplota sterilizace: 132 °C
 - Doba sterilizace: 4 minuty
 - Doba schnutí: min. 20 minut

– Čistící kartáč

Čistící kartáč s nylonovými štětinami, oboustranný

- Počet kartáčových hlav: 2
- Materiál štětín: nylon
- Délka kartáčové hlavy: 25 a 35 mm
- Délka štětín: 5 a 10 mm

Příklad: Interlock čistící kartáč oboustranný, zelený REF 09098, Interlock čistící kartáč kulatý REF 09318

Všeobecné informace

- › Dodržujte směrnice, normy a ustanovení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci lékařských výrobků specifické pro příslušnou zemi a také specifická ustanovení ve stomatologické ordinaci nebo na klinice.
- › Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků, které budou použity, dodržujte údaje (viz "5.4 Ruční čištění, meziproplach, dezinfekce, konečné proplachování, sušení" a "5.5 Strojové čištění, meziproplachování, dezinfekce, konečné proplachování, sušení").
- › Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby působení uvedené výrobcem čistícího a dezinfekčního prostředku a ustanovení k opláchnutí.
- › Používejte pouze čistící prostředky, které nejsou fixační, jsou bez aldehydů a materiálově snášenlivé vůči výrobku.
- › Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou bez aldehydů a materiálově snášenlivé vůči výrobku.
- › Nepoužívejte leštidlo (nebezpečí toxických reziduí na komponentech).
- › Používejte jen čerstvě vyrobené roztoky.
- › Používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s nízkým počtem zárodků (minimálně kvalita pitné vody) a bez fakultativně patogenních mikroorganismů (např. legionel).
- › Používejte čistý, suchý stlačený vzduch bez oleje a částic.
- › Nepřekračujte teploty 138 °C.
- › Všechny použité přístroje (např. ultrazvuková lázeň, čistící a dezinfekční přístroj (RDG), pečetící přístroj, parní sterilizátor) pravidelně udržujte a kontrolujte.

5.3 Příprava v místě použití



Používejte ochranu rukou.



Používejte ochranu očí.



Používejte masku.



Používejte ochranný oděv.



VAROVÁNÍ

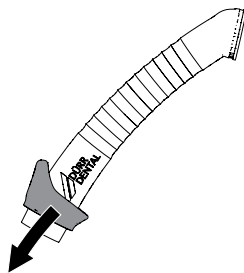
Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky

Nebezpečí křížové kontaminace

- › Před prvním použitím a po každém použití výrobek řádně a včas upravte.
- › Přímo po ošetření odsávejte minimálně 200 ml studené vody.



- › Otočnou hlavu profylaktické kanyly snižte směrem dozadu.



- › Vnější plochy všech složek kompletně otřete dvěma čistícími ubrousky, aby se odstranily hrubé organické a anorganické nečistoty.
- › Dodržujte dobu působení čistícího prostředku.
- › Převážte chráněné před kontaminací z místa ošetření do úseku úpravy.

5.4 Ruční čištění, meziproplach, dezinfekce, konečné proplachování, sušení

Pro ruční čištění a dezinfekci jsou zapotřebí dezinfekční prostředky nebo kombinované čističí a dezinfekční prostředky s následujícími vlastnostmi:

- ověřená, popř. viruzidní účinnost (DVV/RKI, VAH popř. evropské normy)

Další informace viz "Všeobecné informace".

Čištění

- › Složky vložte do lázně s čisticím a dezinfekčním prostředkem (ne fixační/bezaldehydové, viz "Všeobecné informace") tak, aby byly pokryté všechny díly.
- › Dodržujte doby působení čisticích a dezinfekčních prostředků, viz "Všeobecné informace")
- › Všechny vnější a vnitřní povrchy kompletně očistěte hygienickým kartáčem pod povrchem pracovního roztoku.

Meziproplach

Po uplynutí stanovené doby působení:

- › Všechny komponenty propláchněte pod vodou po dobu min. 1 minuty (teplota < 35 °C).

Dezinfekce

- › Složky vložte do lázně s dezinfekčním prostředkem tak, aby byly pokryté všechny díly.
- › Dodržujte doby působení dezinfekčního prostředku.

Závěrečné propláchnutí

Po uplynutí stanovené doby působení:

- › Všechny komponenty propláchněte pod vodou po dobu min. 1 minuty (teplota < 35 °C).

Vysušení

- › Pokud to bude zapotřebí, osušte hygienickým bezfúfikovým hadříkem na čistém místě.
- › Komponenty ofukujte dosucha stlačeným vzduchem na čistém místě.

5.5 Strojové čištění, meziproplachování, dezinfekce, konečné proplachování, sušení

Volba čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG)

Pro strojové čištění a dezinfekci je zapotřebí kombinovaný čističí a dezinfekční přístroj s následujícími vlastnostmi a validovanými procesy:

- odpovídá EN ISO 15883 s prověřenou účinností
- prověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A_0 \geq 3000$ nebo min. 5 minut při 90 °C)

Program vhodný pro komponenty a s dostatečnými cykly proplachování.

Další informace "Všeobecné informace".

Volba čisticích a dezinfekčních prostředků strojově

Jsou nutné následující vlastnosti:

- materiálově snášenlivý vůči výrobku
- odpovídá údajům výrobce čisticího a dezinfekčního přístroje

Další informace (viz "Všeobecné informace").

Automatické čištění a dezinfekce



Při uspořádání dílů v RDG dbejte na to, aby nevznikly žádné oplachové stíny.

- › Kanyly nasadte na vhodné snímky v čisticím a dezinfekčním přístroji.
- › Snímatelnou otočnou hlavu profylaktické kanyly upevněte vhodným přídržným zařízením čisticího a dezinfekčního přístroje.

5.6 Kontrola a prověření funkce

- › Po ukončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte komponenty, zda neobsahují zbytky nečistot a zbyvající vlhkost. V případě potřeby cyklus zopakujte.
- › Pokud to je nutné, vyměňte poškozené komponenty.
- › Složky po oschnutí a kontrole co nejdříve zabalte.

5.7 Sterilizace parou

Balení

K balení komponent používejte pouze systémy sterilní bariéry z papírové fólie, které jsou podle údajů výrobce vhodné pro sterilizaci parou. To zahrnuje:

- tepelná odolnost do 138 °C
 - normy DIN EN ISO 11607-1/2
 - použitelné části řady norem DIN EN 868
- Systém sterilní bariéry musí být dostatečně velký. Naplněný systém sterilní bariéry nesmí být pod prutím.

Sterilizace parou



VAROVÁNÍ

Ohrožení zdraví neobornou sterilizací

Neoborný postup může zamezit účinnosti sterilizace. Používání nedostatečně sterilizovaných nástrojů může vést k ohrožení zdraví pacienta.

- › Je přípustná pouze sterilizace parou.
- › Dodržujte všechny procesní parametry.
- › Dodržujte údaje výrobce týkající se provozu parního sterilizátoru.
- › Nepoužívejte žádné jiné postupy.



POZOR

Věcné škody způsobené neobornou sterilizací

Neoborným postupem při sterilizaci se může způsobit poškození výrobku.

- › Dodržujte údaje výrobce týkající se provozu parního sterilizátoru.
- › Dodržujte všechny procesní parametry.

Požadavky na parní sterilizátor:

- odpovídá EN 13060 nebo EN 285 popř. ANSI AAMI ST79
- vhodné programy pro uvedené výrobky (např. u dutých těles: rozdělený vakuový postup se třemi vakuovými kroky)
- dostatečné oschnutí výrobku
- validované procesy dle DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ a hodnocení výkonu specifické pro příslušný produkt (PQ))

Proveďte následující kroky:

- › Sterilizace materiálu určeného ke sterilizaci, (min. 20 minut při 121 °C, min. 4 minuty při 132 °C nebo min. 5 minut při 134 °C).

 Přítom nepřekročit 138 °C.

Označení

- › Zabalený, upravený zdravotnický prostředek označte tak, aby bylo možné bezpečné použití.

5.8 Uvolnění materiálu určeného ke sterilizaci

Úprava lékařského výrobku skončí dokumentovaným schválením ke skladování, popř. k opětovnému použití.

- › Dokumentujte schválení lékařského výrobku po úpravě.

5.9 Skladování materiálu určeného ke sterilizaci

- › Dbejte na uvedené podmínky skladování:
 - Výrobek skladujte tak, aby byl chráněn proti kontaminaci
 - Chráněn před prachem, např. v uzavřené skříni
 - Chráněn proti vlhkosti
 - Chráněn před příliš vysokými teplotními výkyvy
 - Chráněn proti poškození

Ztráta neporušenosti obalu závisí jak na vlivech, tak i na délce skladování.

Případná externí kontaminace systému sterilní bariéry by měla být zohledněna z hlediska aseptické dodávky při stanovení skladovacích podmínek.



Hersteller/Manufacturer:

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

